

審査報告書

フロメトキン

平成30年7月4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、新規有効成分フロメトキン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、フロメトキン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) で標識したフロメトキン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/fscis/evaluationDocument/show/kya20150113255>）

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/0000177011.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：<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/278flometoquin.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/furometokin%20.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	2
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（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	7
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	7
1.1 審査報告書作成の目的	7
1.2 有効成分	7
1.2.1 申請者	7
1.2.2 登録名	7
1.2.3 一般名	7
1.2.4 化学名	7
1.2.5 コード番号	7
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	7
1.3 製剤	8
1.3.1 申請者	8
1.3.2 名称及びコード番号	8

1.3.3	製造者	8
1.3.4	剤型	8
1.3.5	用途	8
1.3.6	組成	8
1.4	農薬の使用法	8
1.4.1	使用分野	8
1.4.2	適用病害への効果	8
1.4.3	申請された内容の要約	9
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	9
2.	審査結果	10
2.1	農薬の基本情報	10
2.1.1	農薬の基本情報	10
2.1.2	物理的・化学的性状	10
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	10
2.1.2.2	代謝物 M1 の物理的・化学的性状	11
2.1.2.3	製剤の物理的・化学的性状	11
2.1.2.4	製剤の経時安定性	12
2.1.3	使用方法の詳細	12
2.1.4	分類及びラベル表示	13
2.2	分析法	14
2.2.1	原体	14
2.2.2	製剤	14
2.2.3	作物	14
2.2.3.1	分析法	14
2.2.3.2	保存安定性	17
2.2.4	土壌	17
2.2.4.1	分析法	17
2.2.4.2	保存安定性	18

2.3	ヒト及び動物の健康への影響	19
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	19
2.3.1.1	動物代謝	19
2.3.1.2	急性毒性	22
2.3.1.3	短期毒性	23
2.3.1.4	遺伝毒性	27
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	27
2.3.1.6	生殖毒性	31
2.3.1.7	生体機能への影響	33
2.3.1.8	解毒法	35
2.3.1.9	その他の試験	35
2.3.1.10	代謝物及び原体混在物の毒性	38
2.3.1.11	製剤の毒性	39
2.3.2	ADI 及び ARfD	39
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	42
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	42
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	42
2.3.4	使用時安全性	43
2.4	残留	45
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	45
2.4.1.1	植物代謝	45
2.4.1.2	規制対象化合物	45
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	52
2.4.2.1	作物	52
2.4.2.2	家畜	51
2.4.2.3	魚介類	62
2.4.2.4	後作物	63
2.4.2.5	暴露評価	63
2.4.3	残留農薬基準値	65

2.5 環境動態	63
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	67
2.5.1.1 土壌中	67
2.5.1.2 水中	67
2.5.2 土壌中における動態	67
2.5.2.1 土壌中動態	67
2.5.2.2 土壌残留	69
2.5.2.3 土壌吸着	70
2.5.2.3.1 フロメトキンの土壌吸着	70
2.5.2.3.2 代謝物 M1 の土壌吸着	70
2.5.3 水中動態	71
2.5.3.1 加水分解	71
2.5.3.2 水中光分解	72
2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度	76
2.5.3.4 水質汚濁予測濃度	76
2.6 標的外生物への影響	78
2.6.1 鳥類への影響	78
2.6.2 水生生物への影響	78
2.6.2.1 原体の水産動植物への影響	78
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	80
2.6.2.2.1 農薬登録保留基準値	80
2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	81
2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響	81
2.6.2.4 生物濃縮性	82
2.6.2.4.1 フロメトキンの生物濃縮性	82
2.6.2.4.2 代謝物 M1 の生物濃縮性	83
2.6.3 節足動物への影響	83
2.6.3.1 ミツバチ	83
2.6.3.2 蚕	84

2.6.3.3 天敵昆虫等	84
2.7 薬効及び薬害	86
2.7.1 薬効	86
2.7.2 対象作物への薬害	87
2.7.3 周辺農作物への薬害	89
2.7.4 後作物への薬害	90
別添 1 用語及び略語	91
別添 2 代謝物等一覧	94
別添 3 審査資料一覧	97

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（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき、平成 25 年 9 月 26 日、新規有効成分フロメトキンを含む製剤（明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 % 水和剤））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

明治ファインセーブフロアブルの申請に際して、提出された試験成績及び資料については、以下の通知に基づき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、フロメトキンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりフロメトキンの 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 3 月 7 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.008 mg/kg 体重/日
ARfD	0.044 mg/kg 体重

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（平成 29 年 3 月 7 日付け府食第 133 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20150113255>）

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、フロメトキンの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、平成 30 年 3 月 30 日付けで告示した（平成 30 年厚生労働省告示第 153 号）。

フロメトキン ― I. 申請に対する登録の決定

基準値設定対象：フロメトキン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
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	2
キャベツ	0.5
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	1
トマト	1
ピーマン	2
なす	1
すいか	0.05
ほうれんそう	2
みかん	0.05
なつみかんの果実全体	1
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1
グレープフルーツ	1
ライム	1
その他のかんきつ類果実	1
いちご	2
茶	5
その他のスパイス	3

（参照）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 30 年 3 月 30 日付け、
生食発 0330 第 6 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）
（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000200353.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、農薬取締法に基づき、フロメトキン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 27 年 9 月 14 日に告示した（平成 27 年環境省告示第 109 号）。

農薬登録保留基準値 0.057 µg/L

(参照) 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について

(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、農薬取締法に基づき、フロメトキン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 29 年 11 月 20 日に告示した（平成 29 年環境省告示第 96 号）。

農薬登録保留基準値 0.02 mg/L

(参照) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

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

1.3.5 農薬登録保留要件（農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係

明治ファインセーブフロアブルについて、以下のとおり農薬取締法第 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）。
- (7) 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、農薬の公共用水域の水中における予測濃度及び魚介類中の推定残留濃度からみて、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 7 号）。
- (8) 上記農薬の名称は、主成分及び効果について誤解を生じるおそれはないと判断した（第 3 条第 1 項第 8 号）。

フロメトキン ー I. 申請に対する登録の決定

(9) 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、薬効は認められると判断した(第3条第1項第9号)。

(10) 上記農薬には、公定規格は定められていない(第3条第1項第10号)。

2. 登録の決定

農林水産大臣は、農薬取締法に基づき、明治ファインセーブフロアブル(フロメトキン10.0%水和剤)を平成30年3月30日に以下のとおり登録した。

明治ファインセーブフロアブル

登録番号

第24069号

農薬の種類及び名称

種類 フロメトキン水和剤

名称 明治ファインセーブフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-4-キノリンメチルカルボネート 10.0%

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 90.0%

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	フロメトキンを含む農薬の総使用回数
なす	タバコナシガラ類 (シルバーリーフナシガラを含む)	1,000倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
	アザミウマ類	1,000～ 2,000倍					
トマト	タバコナシガラ類 (シルバーリーフナシガラを含む)	1,000倍					
	トマトサビダニ						
ピーマン	アザミウマ類	1,000～ 2,000倍					
すいか							
いちご		1,000倍					

フロメトキン — I. 申請に対する登録の決定

はくさい	アオムシ	1,000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫 7 日前 まで	2 回以内	散布	2 回以内		
	コナガ	1,000～ 2,000 倍		収穫 3 日前 まで					
キャベツ	アオムシ	1,000 倍		収穫 14 日前 まで					
	アザミウマ類			収穫 3 日前 まで					
だいこん	コナガ	1,000～ 2,000 倍		200～ 400 L/10 a	収穫 14 日前 まで		2 回以内	2 回以内	
ねぎ	ネギハモクシハエ	2,000 倍			摘採 14 日前 まで				
	たまねぎ	アザミウマ類			1,000～ 2,000 倍				200～ 700 L/10 a
ほうれんそう	2,000 倍								
茶	チャノホソガ	2,000 倍	200～ 400 L/10 a	収穫 7 日前 まで					
	チャノキイロアザミウマ	1,000～ 2,000 倍							
かんきつ	アザミウマ類	2,000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫 7 日前 まで					
	ミカンサビダニ								

使用上の注意事項

- 1) 本剤は植物体への浸透移行性がないので、かけむらのないように葉の表裏に十分散布すること。
- 2) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にかからないようにすること。
- 3) 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、その旨及び解毒方法

- 1) 医薬用外劇物。取扱いには十分注意すること。
誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、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) 散布の際は防護マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。
作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。
- 3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。
- 4) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。
- 5) 施設内で使用する場合、窓等を開放し十分に換気してから施設内に立ち入ること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- 1) 水産動植物（甲殻類）に影響を及ぼすおそれがあるので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。

フロメトキン — I. 申請に対する登録の決定

- 2) 使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきること。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、その旨通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、鍵のかかるなるべく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
100 mL、200 mL、250 mL、500 mL、1 L 各ポリエチレン瓶又はガラス瓶入り

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、新規有効成分フロメトキン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**

Meiji Seika ファルマ株式会社

1.2.2 登録名

フロメトキン

2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェノキシ]-
4-キノリル=メチル=カルボネート

1.2.3 一般名

flometoquin (ISO申請中)

1.2.4 化学名

IUPAC名：

2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-
4-quinolyl methyl carbonate

CAS名：

2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-
4-quinolyl methyl carbonate
(CAS No. 875775-74-9)

1.2.5 コード番号

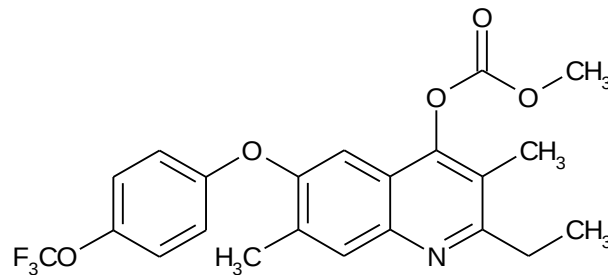
ANM-138

1.2.6 分子式、構造式、分子量

分子式

$C_{22}H_{20}F_3NO_5$

構造式



分子量

435.39

1.3 製剤**1.3.1 申請者**

Meiji Seika ファルマ株式会社

1.3.2 名称及びコード番号

名称	コード番号
明治ファインセーブフロアブル	該当なし

1.3.3 製造者

Meiji Seika ファルマ株式会社

(製造場)

ホクサン株式会社 北広島工場第1分工場

1.3.4 剤型

水和剤

1.3.5 用途

殺虫剤

1.3.6 組成

明治ファインセーブフロアブル

フロメトキン	10.0 %
水、界面活性剤等	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

フロメトキンはキノリン骨格を有し、アザミウマ目害虫を中心にコナジラミ類、サビダニ類、小型チョウ目害虫等に対して速効的に高い殺虫活性を示す。作用機構はミトコンドリア電子伝達系を阻害することと考えられている。

1.4.3 申請された内容の要約**明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）**

適用作物	適用害虫
なす	タバココナジラミ類（シルバーリーフコナジラミを含む）、アザミウマ類
トマト	タバココナジラミ類（シルバーリーフコナジラミを含む）、アザミウマ類、トマトサビダニ
ピーマン	アザミウマ類
すいか	アザミウマ類
いちご	アザミウマ類
はくさい	アオムシ、コナガ
キャベツ	アオムシ、コナガ、アザミウマ類
だいこん	コナガ
ねぎ	ネギハモグリバエ、アザミウマ類
たまねぎ	アザミウマ類
ほうれんそう	アザミウマ類
茶	チャノホソガ、チャノキイロアザミウマ
かんきつ	アザミウマ類、ミカンサビダニ

1.4.4 諸外国における登録に関する情報

平成 30 年 3 月現在、諸外国における登録はない。

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

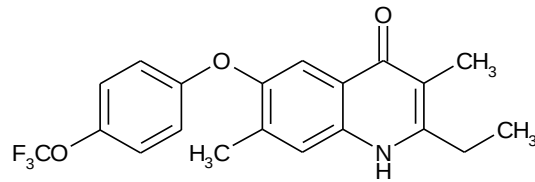
試験項目			試験方法	試験結果
色調・形状・臭気			官能法	白色・綿状粉末・僅かに甘い芳香臭
密度			OECD 109 比重びん法	0.304 g/cm ³ (21 °C)
融点			OECD 102 熱分析法	117～118 °C
沸点			OECD 103 熱分析法	248 °C (2.23 kPa) 測定不能(100.1～101.4 kPa) (270 °C付近から分解が認められるため)
蒸気圧			OECD 104 気体流動法	9.04×10 ⁻⁹ Pa (25 °C)
熱安定性			OECD 113 熱分析法	200 °C以下で安定
溶 解 度	水		OECD 105 カラム溶出法	1.20×10 ⁻⁵ g/L (20 °C)
	有 機 溶 媒	n-ヘキサン	12 農産第 8147 号 フラスコ法	11.1 g/L (20 °C)
		トルエン		283 g/L (20 °C)
		ジクロロメタン		>500 g/L (20 °C)
		アセトン		373 g/L (20 °C)
		メタノール		33.7 g/L (20 °C)
		酢酸エチル		297 g/L (20 °C)
解離定数		試験省略 (水溶解度が 10 ⁻⁴ g/L 未満のため)		
分配係数 (n-オクタノール/水)		OECD 117 HPLC 法	log P _{ow} = 5.41	
加水分解性		12 農産第 8147 号 OECD111	半減期 2.0 日 (25 °C、pH 4) 半減期 11 日 (25 °C、pH 7) 半減期 2.1 日 (25 °C、pH 9)	
水中光分解性		12 農産第 8147 号	半減期 0.46～0.47 日 (pH 7、25 °C、47～48 W/m ² 、300～400 nm)	

2.1.2.2 代謝物 M1 の物理的・化学的性状

化学名

IUPAC名： 2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]quinolin-4(1H)-one

構造式：



コード番号： ANM138-M1

表 2.1-2：代謝物 M1 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
蒸気圧	OECD 104 気体流動法	$<1.8 \times 10^{-5}$ Pa (25 °C) $<2.9 \times 10^{-5}$ Pa (50 °C)
水溶解度	OECD 105 フラスコ法	1.19×10^{-5} g/L (20 °C)
分配係数 (n-オクタノール/水)	OECD 107 フラスコ振とう法	$\log P_{ow} = 4.72$ (25 °C)
加水分解性*	12 農産第 8147 号 OECD111	安定 (25 °C、30 日間、pH 4、pH 7 及び pH 9)
水中光分解性*	12 農産第 8147 号	半減期 0.08～0.11 日 (pH 7、25 °C、47～48 W/m ² 、300～400 nm)

*：フロメトキンを用いた加水分解性及び水中光分解性の試験結果から評価

2.1.2.3 製剤の物理的・化学的性状

明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）

本製剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2.1-3 に示す。

表 2.1-3：明治ファインセーブフロアブルの物理的・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	類白色粘稠懸濁液体
原液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	室温、72 時間放置後、沈殿・分離は認められない。 -5 °C、72 時間放置後、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 時間放置後、沈殿・分離は認められない。
比重	浮きばかり法	1.08 (20 °C)
粘度	B 型粘度計 (ローターNo. 2、60 rpm)	240 mPa s (20 °C)
懸垂率	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	98.6 % (20 °C)
pH	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	7.75 (20 °C)

2.1.2.4 製剤の経時安定性

明治ファインセーブフロアブル

40℃における5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、本剤は室温において5年間は安定であると判断する。

2.1.3 使用方法の詳細

明治ファインセーブフロアブル

表 2.1-4：明治ファインセーブフロアブルの「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	フロメキンを含む農薬の総使用回数
なす	タバココナジラミ類 (シルバーリーフコナジラミを含む)	1,000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日まで	3 回以内	散布	3 回以内
トマト	アザミウマ類	1,000～ 2,000 倍					
	タバココナジラミ類 (シルバーリーフコナジラミを含む)	1,000 倍					
	トマトサビダニ						
ピーマン	アザミウマ類	1,000～ 2,000 倍					
すいか							
いちご		1,000 倍					
はくさい	アオムシ	1,000～ 2,000 倍		収穫 7 日前 まで	2 回以内		2 回以内
	コナガ						
キャベツ	アオムシ	1,000 倍		収穫 3 日前 まで			
	アザミウマ類			収穫 14 日前 まで			
だいこん	コナガ	1,000～ 2,000 倍		収穫 3 日前 まで	3 回以内		3 回以内
ねぎ	ネギハモグリバエ	2,000 倍		収穫 14 日前 まで	2 回以内		2 回以内
たまねぎ	アザミウマ類	1,000～ 2,000 倍					
ほうれんそう		2,000 倍					
茶	チャノホリガ	2,000 倍	200～ 400 L/10 a	摘採 14 日前 まで	2 回以内	2 回以内	
	チャノキイロアザミウマ	1,000～ 2,000 倍					
かんきつ	アザミウマ類	2,000 倍	200～ 700 L/10 a	収穫 7 日前 まで			

2.1.4 分類及びラベル表示

フロメトキン

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）による医薬用外劇物に該当する。

明治ファインセーブフロアブル

毒劇物：急性毒性試験の結果（2.3.1.2 及び 2.3.1.11 参照）から、毒物及び劇物取締法による医薬用外劇物に該当する。

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）により危険物として規制されている品目の含有量からみて、危険物の除外規定を満たすことから、同法に規定する危険物に該当しない。

2.2 分析法

2.2.1 原体

原体中のフロメトキンは逆相カラムを用いて高速液体クロマトグラフィー（HPLC）により分離し、紫外（UV）検出器（検出波長：230 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

製剤中のフロメトキンは逆相カラムを用いて 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。

明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）について、本分析法の性能は以下のとおりであり、製剤中のフロメトキンの分析法として、妥当であると判断した。

表 2.2-1：明治ファインセーブフロアブルの分析法の性能

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))	99.4 %
繰り返し精度 (RSD (n=5))	0.3 %

2.2.3 作物

2.2.3.1 分析法

フロメトキン及び代謝物 M1 の分析法

試料をアセトン及びアセトン/水（8/2（v/v））で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル（C₁₈）ミニカラムで精製後、タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー（LC-MS-MS）を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-2 に示す。作物中のフロメトキン及び代謝物 M1 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 (%)
フロメトキン	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	87	2.1
			1	5	94	1.4
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	86	2.1
			1	6	97	1.8
			10	6	107	1.3
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	6	77	2.2
			1	6	100	4.6
			2	6	110	1.1
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	6	78	4.2
			1	6	94	1.9

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 (%)
フロメトキン	0.01	たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	84	2.5
			1	6	101	2.2
	0.01	ねぎ (茎葉)	0.01	6	79	3.8
			1	6	91	0.6
	0.01	トマト (果実)	0.01	6	92	17
			1	6	100	2.3
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	6	93	1.5
			1	6	102	1.9
	0.01	なす (果実)	0.01	6	81	4.5
			1	6	103	4.2
	0.01	すいか (果肉)	0.01	6	79	1.8
			1	6	98	1.9
	0.01	すいか (果皮)	0.01	6	82	1.3
			1	6	100	1.2
			2	6	104	4.7
	0.01	ほうれんそう (茎葉)	0.01	6	88	7.0
			1	6	91	2.3
			10	6	105	0.6
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	86	3.2
			1	6	94	6.4
	0.05	みかん (果皮)	0.05	6	83	3.8
			5	6	91	7.3
	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	101	3.4
			1	6	104	2.3
	0.01	すだち (果実)	0.01	6	97	3.4
			1	6	105	1.8
	0.01	かぼす (果実)	0.01	6	105	1.9
			1	6	95	2.0
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	91	9.7
			1	6	103	3.8
	0.01	茶 (荒茶)	0.01	12	96	11
			1	12	94	10
			10	6	101	1.3
			20	6	113	0.9
	0.01	茶 (浸出液) ¹⁾	0.01	6	76	1.4
			1	6	102	2.1

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 (%)
代謝物 M1	0.01	だいこん (根部)	0.01	6	88	1.1
			1	5	97	1.6
	0.01	だいこん (葉部)	0.01	6	88	1.1
			1	6	98	1.0
	0.01	はくさい (葉球)	0.01	6	90	1.5
			1	6	99	1.2
	0.01	キャベツ (葉球)	0.01	6	87	3.0
			1	6	98	2.8
	0.01	たまねぎ (鱗茎)	0.01	6	90	1.1
			1	6	102	1.8
	0.01	ねぎ (茎葉)	0.01	6	101	3.6
			1	6	93	1.0
	0.01	トマト (果実)	0.01	6	84	2.2
			1	6	94	8.1
	0.01	ピーマン (果実)	0.01	6	91	1.8
			1	6	101	0.9
	0.01	なす (果実)	0.01	6	88	5.8
			1	6	98	2.2
	0.01	すいか (果肉)	0.01	6	90	1.9
			1	6	104	1.3
	0.01	すいか (果皮)	0.01	6	86	1.8
			1	6	98	1.4
	0.01	ほうれんそう (茎葉)	0.01	6	101	1.6
			1	6	109	1.1
	0.01	みかん (果肉)	0.01	6	92	3.5
			1	6	100	3.3
	0.05	みかん (果皮)	0.05	6	94	5.6
			5	6	98	2.3
	0.01	なつみかん (果実)	0.01	6	91	6.8
			1	6	99	1.8
	0.01	すだち (果実)	0.01	6	89	18
			1	6	101	1.6
	0.01	かぼす (果実)	0.01	6	103	1.6
			1	6	97	1.2
	0.01	いちご (果実)	0.01	6	87	4.1
			1	6	101	3.5

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 (%)
代謝物 M1	0.01	茶 (荒茶)	0.01	12	77	3.0
			1	12	92	5.3
			10	6	104	1.3
			20	6	99	1.4
	0.01	茶 (浸出液) ¹⁾	0.01	6	88	1.0
			1	6	100	1.5

1) 荒茶に沸騰した水を加え 5 分間放置し、ろ過したもの

2.2.3.2 保存安定性

作物残留試験において、いずれの試料も冷蔵条件で輸送し、採取後 2 日以内に分析を実施していることから、試験実施は不要と判断した。

2.2.4 土壌

2.2.4.1 分析法

フロメトキン、代謝物 M1 及び代謝物 TFMP の分析法

アセトニトリル/水 (7/3 (v/v)) 及びアセトニトリル/0.5 mol/L 塩酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、C₁₈ ミニカラムで精製後、LC-MS-MS を用いて定量する。

本分析法のバリデーション結果を表 2.2-3 に示す。土壌中のフロメトキン、代謝物 M1 及び代謝物 TFMP 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：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 (%)
フロメトキン	0.01	壤土	0.01	3	117	2.0
			0.1	3	110	8.7
			0.6	3	101	1.0
		埴壤土	0.01	3	88	2.4
			0.1	3	103	0.6
			0.6	3	103	3.0
代謝物 M1	0.01	壤土	0.01	3	105	1.6
			0.1	3	101	3.4
			0.6	3	95	1.6
		埴壤土	0.01	3	92	2.7
			0.1	3	98	0.6
			0.6	3	96	1.8
代謝物 TFMP	0.01	壤土	0.01	3	119	1.7
			0.1	3	95	0.6
			0.6	3	99	1.7

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 (%)
代謝物 TFMP	0.01	埴壤土	0.01	3	116	2.2
			0.1	3	98	0.6
			0.6	3	99	2.3

2.2.4.2 保存安定性

土壌残留試験において、いずれの試料も採取当日に分析を実施していることから、試験実施は不要と判断した。

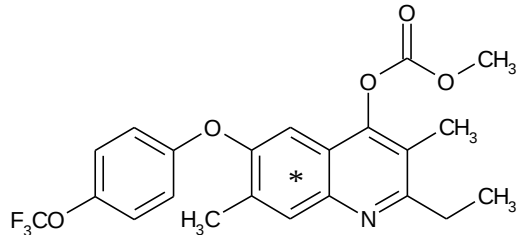
2.3 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1 ヒト及び動物の健康への影響

2.3.1.1 動物代謝

キノリンのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフロメトキン（以下「[qui- ^{14}C]フロメトキン」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、フロメトキン換算で表示した。

[qui- ^{14}C]フロメトキン



* : ^{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/fscis/evaluationDocument/show/kya20150113255>）を以下（１）から（４）に転記する。

（１）吸収

① 血中濃度推移

Fischer ラット（一群雌雄各 5 匹）に[qui- ^{14}C]フロメトキンを 2 mg/kg 体重（以下[2.3.1.1]において「低用量」という。）又は 20 mg/kg 体重（以下 [2.3.1.1] において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表 2.3-1 に示されている。

雌雄ラットの全血、血漿及び赤血球における AUC は、投与量の増加に対して非線形に増加した。

表 2.3-1：血中薬物動態学的パラメータ

投与量	2 mg/kg体重						20 mg/kg体重					
試料	全血		血漿		赤血球		全血		血漿		赤血球	
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
$T_{\max}$ (hr)	8	8	8	4	12	24	24	48	24	36	48	48
$C_{\max}$ (µg/g)	0.360	0.432	0.659	0.866	0.058	0.070	6.00	5.93	11.0	9.83	0.723	2.60
$T_{1/2}$ (hr)	16.8	17.6	14.8	15.9	42.7	32.3	17.1	17.0	15.1	16.2	32.9	22.5
AUC_{0-96} (hr µg/g)	11.3	15.1	18.5	24.8	2.29	3.27	236	337	412	524	33.7	107
$AUC_{0-\infty}$ (hr µg/g)	11.6	15.5	18.8	25.2	2.91	3.74	246	358	422	547	46.2	126

② 吸収率

胆汁中排泄試験 [2.3.1.1（４）②] における胆汁、尿、ケージ洗液及びカーカス*中放射

性物質の合計から、投与後 48 時間におけるフロメトキンの体内吸収率は、低用量投与群で少なくとも 50.2 %、高用量投与群で少なくとも 29.8 %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

Fischer ラット（一群雌雄各 9 匹）に[qui-¹⁴C]フロメトキン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。

T_{max} 付近において、主に肝臓、副腎、血漿等に高濃度の放射性物質が分布した。消失は速やかであり、168 時間後には肝臓を除く全組織で、低用量投与群では 0.08 µg/g 未満、高用量投与群では 0.6 µg/g 未満となった。

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）

投与量	性別	T _{max} 付近*	投与168時間後
2 mg/kg体重	雄	肝臓(3.56)、腎臓(2.51)、副腎(1.93)、心臓(1.48)、血漿(1.25)	肝臓(0.117)、骨髄(0.077)、腎臓(0.029)、副腎(0.028)、脂肪(0.015)、皮膚(0.013)、精巣上体(0.011)、肺(0.011)、カーカス(0.011)、前立腺(0.009)、胸腺(0.008)、腸間膜リンパ節(0.008)、下垂体(0.008)、甲状腺/上皮小体(0.008)、赤血球(0.007)、膀胱(0.007)、血液(0.007)、骨格筋(0.004)、眼(0.004)、脳(0.003)、脊髓(0.003)、脾臓(0.002)、精巣(0.002)、血漿(0.002)
	雌	肝臓(3.10)、心臓(2.06)、腎臓(1.79)、副腎(1.78)、血漿(1.25)	肝臓(0.124)、副腎(0.046)、腎臓(0.025)、卵巣(0.018)、脂肪(0.018)、腸間膜リンパ節(0.012)、皮膚(0.011)、カーカス(0.010)、脊髓(0.009)、子宮(0.009)、肺(0.009)、血液(0.008)、赤血球(0.008)、胸腺(0.008)、甲状腺/上皮小体(0.008)、膀胱(0.008)、脾臓(0.006)、骨格筋(0.006)、脳(0.006)、眼(0.004)、脾臓(0.002)、血漿(0.001)
20 mg/kg体重	雄	肝臓(31.9)、副腎(19.4)、血漿(13.9)	肝臓(1.61)、副腎(0.506)、腎臓(0.456)、脂肪(0.389)、皮膚(0.334)、腸間膜リンパ節(0.309)、脾臓(0.233)、カーカス(0.233)、精巣上体(0.175)、肺(0.151)、甲状腺/上皮小体(0.140)、脊髓(0.134)、前立腺(0.131)、精巣(0.120)、骨格筋(0.118)、膀胱(0.118)、血液(0.112)、骨髄(0.101)、脾臓(0.094)、胸腺(0.090)、赤血球(0.088)、心臓(0.086)、眼(0.079)、脳(0.078)、血漿(0.066)
	雌	肝臓(20.3)、副腎(14.4)、血漿(9.86)	肝臓(1.57)、副腎(0.595)、脂肪(0.457)、腸間膜リンパ節(0.351)、子宮(0.312)、卵巣(0.293)、腎臓(0.288)、皮膚(0.258)、脾臓(0.218)、膀胱(0.210)、カーカス(0.195)、肺(0.151)、脊髓(0.150)、骨格筋(0.143)、甲状腺/上皮小体(0.136)、胸腺(0.118)、血液(0.106)、赤血球(0.084)、心臓(0.080)、眼(0.074)、脳(0.073)、血漿(0.067)

*：低用量投与群では投与 8 時間後、高用量投与群では投与 24 時間後

(3) 代謝

尿及び糞中排泄試験 [2.3.1.1 (4) ①] で得られた尿及び糞並びに胆汁中排泄試験 [2.3.1.1 (4) ②] で得られた胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中代謝物は表 2.3-3 に示されている。

尿及び糞中の代謝物プロファイルは比較的類似していた。尿中では未変化のフロメトキンは検出されず、代謝物 M1、M2、M3、M4、M8、M9 及び M10 が検出されたが、M10 (2.50 %TAR～3.75 %TAR) 以外の代謝物は 1 %TAR 以下であった。糞中では未変化のフロメトキンが検出され、代謝物としては尿中で検出された代謝物に加えて M6 が検出された。このうち代謝物 M1、M4 及び M6 は 5 %TAR を超えて認められた。胆汁中では未変化のフロメトキンは検出されず、5 %TAR を超えて検出された主要代謝物は M5 のグルクロン酸抱合体 (M5-GA) であった。

フロメトキンのラットにおける推定代謝経路は、加水分解による代謝物 M1 の生成、それに続くアルコール及びカルボン酸への酸化 (代謝物 M2、M3、M4、M6、M8、M9 及び M10) 並びにグルクロン酸抱合 (代謝物 M5-GA) であると考えられた。

表 2.3-3 : 尿、糞及び胆汁中代謝物 (%TAR)

投与量	試料	試料採取時間	性別	フロメトキン	同定された代謝物
2 mg/kg体重	尿	投与後 96時間	雄	<0.18	M10(3.16)、M2(0.93)、M8(0.66)、M4(0.43)、M3(0.37)、M9(0.33)、M1(0.17)、M6(<0.15)
			雌	<0.21	M10(3.58)、M2(0.85)、M8(0.55)、M3(0.37)、M9(0.34)、M6(<0.17)、M1(<0.16)、M4(<0.13)
	糞	投与後 120時間	雄	0.56	M1(24.9)、M4(14.2)、M6(6.06)、M10(4.13)、M8(3.00)、M2(2.49)、M3(1.57)、M9(1.19)
			雌	0.50	M1(24.0)、M4(12.2)、M6(6.23)、M10(4.69)、M8(3.52)、M3(2.66)、M2(2.54)、M9(1.49)
	胆汁	投与後 48時間	雄	<0.21	M5-GA(13.0)、M1(1.45)
			雌	<0.12	M5-GA(12.1)、M1(1.46)
20 mg/kg体重	尿	投与後 120時間	雄	<0.19	M10(2.50)、M8(0.60)、M4(0.42)、M3(0.37)、M2(0.26)、M1(0.23)、M9(0.18)、M6(<0.16)
			雌	<0.30	M10(3.75)、M8(0.87)、M2(0.72)、M3(0.35)、M9(0.22)、M6(<0.25)、M1(<0.24)、M4(<0.19)
	糞	投与後 120時間	雄	1.51	M1(38.7)、M4(9.80)、M6(3.86)、M10(3.33)、M8(3.25)、M2(2.16)、M3(1.13)、M9(1.01)
			雌	1.24	M1(27.1)、M4(9.22)、M6(5.24)、M8(4.60)、M10(3.53)、M2(2.35)、M3(2.03)、M9(1.08)
	胆汁	投与後 48時間	雄	<0.18	M5-GA(6.72)、M1(0.72)
			雌	<0.11	M5-GA(7.67)、M1(0.71)

注) M5-GA の数値は、抱合部位が異なる M5 のグルクロン酸抱合体の合計

(4) 排泄

① 尿及び糞中排泄

Fischer ラット (一群雌雄各 4 匹) に[qui-¹⁴C]フロメトキンを低用量又は高用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 2.3-4 に示されている。

いずれの投与群においても、投与放射性物質は主に糞中に排泄された。高用量では排泄に遅延がみられ、これは主に胆汁中排泄の飽和に起因し、そのために血中濃度の非線形的な増大がみられるものと考えられた。

なお、予備試験において、投与後 24 時間で採取した呼気中からは顕著な量（1 %TAR レベル）の放射性物質は検出されなかった。

表 2.3-4：尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量		2 mg/kg体重		20 mg/kg体重	
性別		雄	雌	雄	雌
投与後 24時間	尿	4.17	3.46	0.77	0.82
	糞	36.2	15.3	17.9	2.98
投与後 48時間	尿	6.49	5.94	3.52	3.76
	糞	74.7	66.8	64.7	38.6
投与後 168時間	尿	7.58	7.63	5.66	7.23
	糞	89.1	88.7	91.0	88.7
	ケージ洗液	0.31	0.24	0.35	0.28
	消化管(内容物を含む。)	0.19	0.32	0.21	0.30
	カーカス	1.43	1.23	1.77	1.69

② 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Fischer ラット（一群雌雄各 4 匹）に[qui-¹⁴C]フロメトキン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 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率は表 2.3-5 に示されている。

いずれの投与群においても、吸収された放射性物質は主に胆汁を介して糞中に排泄された。

表 2.3-5：投与後 48 時間における胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	2 mg/kg体重		20 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
胆汁	39.3	36.4	19.7	20.5
尿	5.67	4.92	1.98	2.21
糞	40.3	37.8	54.3	58.6
ケージ洗液	0.25	0.18	0.21	0.17
消化管(内容物を含む。)	5.10	8.07	17.6	11.1
カーカス	8.71	8.68	7.87	9.14

2.3.1.2 急性毒性

フロメトキン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、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。

食品安全委員会による評価（URL：

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20150113255>) を以下 (1) 及び (2) に転記する。

(1) 急性毒性試験

フロメトキン (原体) のラットを用いた急性毒性試験が実施された。

結果は表2.3-6に示されている。

表2.3-6：急性毒性試験結果概要 (原体)

投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	Wistarラット 雌3匹		50<LD ₅₀ ≤300*	投与量：50、300 mg/kg体重 50 mg/kg体重以上で肛門周囲部被毛の湿潤及び軟便 (投与3時間後以降) 300 mg/kg体重で鎮静、全例死亡
経皮	SDラット 雌雄各5匹	933	933	鎮静 雄：1,000 mg/kg体重以上で死亡例 雌：500 mg/kg体重以上で死亡例
吸入	SDラット 雌雄各5匹	LC ₅₀ (mg/L)		不穩、はいずり姿勢、自発運動低下、よろめき歩行、 呼吸緩徐、呼吸異常音、体温下降 雌雄：0.30 mg/L以上で死亡例
		0.67	0.93	

／：該当なし、*：毒性等級法による評価

(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種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、ウサギの結膜に対して刺激性が認められたが、投与48時間後までに消失した。皮膚に対して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、強い皮膚感作性があると判定された。

2.3.1.3 短期毒性

フロメトキン原体を用いて実施した 28 日間反復経口投与毒性試験及び 90 日間反復経口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/kya20150113255>) を以下 (1) から (5) に転記する。

(1) 28 日間亜急性毒性試験 (ラット) 〈参考資料〉

Fischer ラット (一群雌雄各 6 匹) を用いた混餌 (原体：0、30、100、300 及び 600 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-7 参照) 投与による 28 日間亜急性毒性試験 (用量設定試験) が実施された。本試験において、卵巣以外では病理組織学的検査が実施されていないため参考資料としたが、卵巣毒性は評価可能と判断した。

表 2.3-7：28 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm	600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.40	7.99	20.0	34.0
	雌	2.67	8.66	21.0	29.0

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-8 に示されている。

（卵巣毒性に関しては、その他の試験 [2.3.1.9 (2)] を参照。）

表 2.3-8：28 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
600 ppm	・自発運動低下、呼吸緩徐、被毛汚れ及び湿潤 ・死亡(投与2週時に全例死亡又は瀕死による切迫殺)	・自発運動低下、呼吸緩徐、被毛汚れ及び湿潤 ・死亡(投与2週時に全例死亡又は瀕死による切迫殺)
300 ppm以上	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・Neu、Mon及びEos減少 ・TP、Alb、Glob、T.Chol、TG及びカルシウム減少 ・A/G比及び無機リン増加 ・胸腺及び脾臓絶対及び比重量減少	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・尿タンパク増加 ・TP、Alb、Glob及びカルシウム減少 ・AST、A/G比、TG及びカリウム増加 ・下垂体、胸腺、脾臓、卵巣及び子宮絶対及び比重量減少 ・卵胞数(小型・中型・大型)減少*
100 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

*：600 ppm 投与群では全例が投与期間中に死亡又は切迫殺となったため、卵胞数の計測は実施されなかった。

（2）90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Fischer ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、30、60、120 及び 240 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-9 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 2.3-9：90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	60 ppm	120 ppm	240 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.80	3.61	7.05	13.9
	雌	2.12	4.27	8.48	14.8

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-10 に示されている。

本試験において、240 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、120 ppm 以上投与群の雌で小型卵胞数減少が認められたので、無毒性量は雄で 120 ppm (7.05 mg/kg 体重/日)、雌で 60 ppm (4.27 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

（卵巣毒性及び下垂体好塩基性細胞肥大に関しては、その他の試験 [2.3.1.9 (2)] を参照。）

表 2.3-10：90 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
240 ppm	・体重増加抑制(投与1週以降)及び摂餌量減少(投与1週以降) ・TP及びGlob減少 ・A/G比増加 ・カルシウム減少 ・T.Chol減少 ・尿比重及び尿中Bil上昇	・後肢握力低下 ・体重増加抑制(投与1週以降)及び摂餌量減少(投与1週以降) ・TP、Glob及びAlb減少 ・A/G比増加 ・カルシウム減少 ・カリウム増加 ・尿比重、尿中Bil及びケトン体上昇 ・胸腺、卵巣並びに子宮絶対及び比重量*減少 ・卵巣萎縮(大型卵胞の減少又は消失、新世代黄体の消失) ・子宮角部及び子宮頸部萎縮 ・下垂体好塩基性細胞肥大
120 ppm以上	120 ppm以下	・小型卵胞数減少
60 ppm以下	毒性所見なし	毒性所見なし

*：体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

（3）28 日間亜急性毒性試験（マウス）〈参考資料〉

ICR マウス（一群雌雄各 6 匹）を用いた混餌（原体：0、50、125、250 及び 500 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-11 参照）投与による 28 日間亜急性毒性試験（用量設定試験）が実施された。本試験において、卵巣以外では病理組織学的検査が実施されていないため参考資料としたが、卵巣毒性は評価可能と判断した。

表 2.3-11：28 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	250 ppm	500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.91	16.9	28.5	27.8
	雌	7.46	17.8	28.2	38.9

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-12 に示されている。

（卵巣毒性に関しては、その他の試験 [2.3.1.9（2）] を参照。）

表 2.3-12：28 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
500 ppm	・消瘦、自発運動低下、呼吸緩徐、振戦、皮膚色蒼白化及び眼球暗調化 ・死亡(投与1~2週時に全例死亡) ・体重減少	・消瘦、自発運動低下、呼吸緩徐、振戦、皮膚色蒼白化及び眼球暗調化 ・死亡(投与1~2週時に全例死亡) ・体重減少
250 ppm以上	・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・WBC、Lym、Neu、Eos及びBaso減少 ・ALP及びA/G比増加 ・T.Chol及びT.Bil減少 ・脾臓絶対及び比重量減少	・摂餌量減少 ・BUN及び無機リン増加 ・TP、Glob及びT.Chol減少 ・卵巣絶対重量減少 ・卵胞数(小型・中型・大型)減少*
125 ppm以上	・TP及びGlob減少	・卵巣比重量減少
50 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：500 ppm 投与群では全例が投与期間中に死亡又は切迫殺となったため、卵胞数の計測は実施されなかった。

(4) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、50、125 及び 250 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 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	125 ppm	250 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	7.10	16.7	29.9
	雌	7.66	18.5	30.5

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。

本試験において、250 ppm 投与群の雄で体重増加抑制等、125 ppm 以上投与群の雌で小型卵胞数減少が認められたので、無毒性量は雄で 125 ppm (16.7 mg/kg 体重/日)、雌で 50 ppm (7.66 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(卵巣毒性に関しては、その他の試験 [2.3.1.9 (2)] を参照。)

表 2.3-14 : 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
250 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週以降)及び摂餌量減少(投与1週以降) ・ ALP増加 ・ TP、Alb及びGlob減少 ・ 無機リン増加 ・ 腎尿細管好塩基性化	・ 体重増加抑制(投与1、8~13週)及び摂餌量減少(投与1~5、7、8、10~13週) ・ Hb、MCHC及びHDW減少 ・ TP、Alb及びGlob減少 ・ 無機リン及びBUN増加 ・ 卵巣並びに子宮絶対及び比重量減少 ・ 卵巣萎縮* ・ 子宮角部及び子宮頸部萎縮 ・ 腎尿細管好塩基性化
125 ppm以上	125 ppm以下 毒性所見なし	・ 小型卵胞数減少
50 ppm		毒性所見なし

*: 萎縮が認められた卵巣では、黄体 (新世代黄体を含む) の減少又は消失を伴っていたが、卵胞の発育には明らかな異常は認められなかった。

(5) 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、1.25、2.5 及び 5 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。

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-15 に示されている。

本試験において、2.5 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で嘔吐が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1.25 mg/kg 体重/日であると考えられた。

表 2.3-15 : 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5 mg/kg 体重/日		・体重増加抑制(2例で投与期間を通じた増加量減少)* ・摂餌量減少(1例で投与期間を通じた平均摂餌量減少)*
2.5 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐(2例で投与1週以降、4週以上発現)*	・嘔吐(3例で投与1 週以降、4週以上発現)*
1.25 mg/kg 体重/日	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。

2.3.1.4 遺伝毒性

フロメトキン原体を用いて実施した復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験及びコメット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/kya20150113255>) を以下 (1) に転記する。

(1) 遺伝毒性試験

フロメトキン (原体) の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験及びコメット試験が実施された。

試験結果は表 2.3-16 に示されているとおり全て陰性であったことから、フロメトキン (原体) に遺伝毒性はないものと考えられた。

表 2.3-16 : 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)	①61.7~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
		②313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	
	染色体異常試験 チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL/IU)	12.5~100 µg/mL (+/-S9)(6時間処理)	陰性
		5~80 µg/mL (-S9)(24時間処理)	陰性
		0.156~5 µg/mL (-S9)(48時間処理)	陰性
in vivo	小核試験 ICRマウス(骨髄細胞) (一群雄5匹)	12.5、25、50 mg/kg体重 (単回強制経口投与、投与24時間後;50 mg/kg体重のみ48時間後も実施)	陰性
	コメット試験 ICRマウス(肝臓、十二指腸、回腸) (一群雄5匹)	25、50、100 mg/kg体重/日 (21時間間隔で2回強制経口投与、最終投与3時間後)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.5 長期毒性及び発がん性

フロメトキン原体を用いて実施した 1 年間反復経口投与毒性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/kya20150113255>) を以下 (1) から (4) に転記する。

(1) 1年間慢性毒性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 20 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、15、30、90 及び 180 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-17 参照) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 2.3-17 : 1 年間慢性毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		15 ppm	30 ppm	90 ppm	180 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	0.649	1.28	3.84	7.42
	雌	0.815	1.60	4.82	9.17

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、180 ppm 投与群の雄及び 90 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 90 ppm (3.84 mg/kg 体重/日)、雌で 30 ppm (1.60 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

表 2.3-18 : 1 年間慢性毒性試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
180 ppm	・ 体重増加抑制(投与1週以降)及び摂餌量減少(投与1週以降の大部分) ・ Ht及びHb減少 ・ T.Chol及びTG減少 ・ び慢性肝細胞脂肪化	・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ Ht、Hb及びRBC減少 ・ MCH及びRet増加 ・ TP、Alb、Glob及びカルシウム減少 ・ 尿中Bil及びケトン体上昇 ・ 尿量減少 ・ 下垂体絶対及び比重量増加 ・ 卵巣絶対及び比重量減少 ・ び慢性肝細胞脂肪化 ・ 卵巣萎縮 ・ 下垂体好塩基性細胞肥大
90 ppm以上	90 ppm以下 毒性所見なし	・ 体重増加抑制* ・ T.Chol及びTG減少
30 ppm		毒性所見なし

* : 90 ppm 投与群では投与 16、44~52 週、180 ppm 投与群では投与 1~52 週において統計学的有意差あり。

(2) 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、1.25、2.5 及び 5 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 2.3-19 に示されている。

本試験において、2.5 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で嘔吐が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1.25 mg/kg 体重/日であると考えられた。

表 2.3-19 : 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
5 mg/kg 体重/日	・軟便(1例で投与1週以降、32週発現)*	・体重増加抑制(2例で投与1週以降)* ・摂餌量減少(1例で投与1週以降)*
2.5 mg/kg 体重/日以上	・嘔吐 ^a (投与1週以降、8週以上発現)*	・嘔吐 ^b (投与1週以降、8週以上発現)*
1.25 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

^a : 2.5 mg/kg 体重/日投与群では 2 例、5 mg/kg 体重/日投与群では全例に発現。

^b : 2.5 mg/kg 体重/日投与群では 3 例、5 mg/kg 体重/日投与群では 2 例に発現。

* : 統計学的有意差はないが検体投与の影響と判断した。

(3) 2 年間発がん性試験 (ラット)

Fischer ラット (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、30、90 及び 180 ppm : 平均検体摂取量は表 2.3-20 参照) 投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 2.3-20 : 2 年間発がん性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	90 ppm	180 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	1.10	3.24	6.46
	雌	1.39	4.22	8.25

各投与群で認められた毒性所見 (非腫瘍性病変) は表 2.3-21、卵巣腫瘍の発生頻度は表 2.3-22 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、180 ppm 投与群の雌において卵巣腫瘍 (顆粒膜細胞腫、セルトリ細胞腫及び混合型性索間質腫瘍) の発生頻度増加が認められた。ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (2)] 及び 1 年間慢性毒性試験 [2.3.1.5 (1)] においても卵巣萎縮及び下垂体好塩基性細胞肥大が認められた。この卵巣における性索間質由来の腫瘍増加の機序としては、卵巣の萎縮によりネガティブフィードバック機構が働き、性索間質が下垂体からの性腺刺激ホルモンの持続的な刺激を受けたことによる二次的影響である可能性が考えられた。

本試験において、180 ppm 投与群の雄及び 90 ppm 以上投与群の雌で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で 90 ppm (3.24 mg/kg 体重/日)、雌で 30 ppm (1.39 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(卵巣毒性及び下垂体好塩基性細胞肥大に関しては、その他試験 [2.3.1.9 (2)] を参照。)

表 2.3-21：2 年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

投与群	雄	雌
180 ppm	・体重増加抑制(投与1週以降)及び摂餌量減少(投与1週以降の大部分) ・Neu、Mon及びEos減少 ・び慢性肝細胞脂肪化 ・変異肝細胞巣(好塩基性細胞型) ・眼窩外涙腺の腺上皮細胞萎縮	・摂餌量減少(投与1週以降) ・脱毛 ・卵巢*並びに子宮絶対及び比重量増加 ・び慢性肝細胞脂肪化 ・卵巢萎縮 ・卵巢顆粒膜細胞及びセルトリ細胞過形成 ・小型卵胞数減少 ・子宮角腔拡張 ・子宮角内膜過形成 ・膣粘膜上皮角化 ・下垂体好塩基細胞肥大
90 ppm 以上	90 ppm以下 毒性所見なし	・体重増加抑制 ^a
30 ppm		毒性所見なし

^a：90 ppm 投与群では投与 1 週以降の大部分、180 ppm 投与群では投与 1 週以降において統計学的有意差あり。

*：統計学的有意差はないが検体投与の影響と判断した。

表 2.3-22：卵巢腫瘍の発生頻度

投与群	0 ppm	30 ppm	90 ppm	180 ppm
検査動物数	50	50	50	50
顆粒膜細胞腫	0	1	0	7**
セルトリ細胞腫	0	0	0	2
混合型性索間質腫瘍	0	0	0	17**
悪性顆粒膜細胞腫	0	0	0	1

**：p ≤ 0.01（Fisher の直接確率計算法）

（4）18 か月間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 52 匹）を用いた混餌（原体：0、30/15、90 及び 180ppm*：平均検体摂取量は表 2.3-23 参照）投与による 18 か月間発がん性試験が実施された。

*：投与開始後の早い時期から、90 及び 180 ppm 投与群で有意な体重増加抑制が観察され、低用量である 30 ppm 投与群でも試験後半には体重増加が抑制される可能性が考えられたため、低用量群の用量が雄で投与 45 週以降、雌で投与 44 週以降に 30 ppm から 15 ppm に引き下げられた。

表 2.3-23：18 か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		30/15 ppm	90 ppm	180 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg体重/日)	雄	2.66	9.86	19.6
	雌	2.57	9.95	19.5

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は 2.3-24、雄マウスにおける小腸腺癌の発生頻度は表 2.3-25 に示されている。

検体投与に関連した腫瘍性病変として、180 ppm 投与群の雄において小腸腺癌の発生頻度増加が認められた。

本試験において、90 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制が認められたので、無毒性量

は雌雄とも 30/15 ppm（雄：2.66 mg/kg 体重/日、雌：2.57 mg/kg 体重/日）であると考えられた。

（小腸腺癌の発生機序に関しては [2.3.1.9（1）] を参照。）

表 2.3-24：18 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
180 ppm	・ 削瘦及び脱毛 ・ 皮膚蒼白化及び目の退色 ・ 摂餌量減少(投与1週以降、投与5週を除く) ・ 変異肝細胞巣(好塩基性細胞型)	・ 摂餌量減少(投与1週以降)
90 ppm 以上	・ 体重増加抑制*	・ 体重増加抑制(投与2週以降)
30/15 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

*：90 ppm 投与群では投与 8 及び 10~40 週、180 ppm 投与群では投与 1 週以降において統計学的有意差あり。

表 2.3-25：雄マウスにおける小腸腺癌の発生頻度

投与群	0 ppm	30/15 ppm	90 ppm	180 ppm
検査動物数	52	52	52	52
十二指腸腺癌	0	0	0	3
回腸腺癌	0	0	0	2
小腸腺癌合計	0	0	0	5*

*：p ≤ 0.05（Fisher の直接確率計算法）

2.3.1.6 生殖毒性

フロメトキン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/kya20150113255>）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（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、25、50 及び 100 ppm：平均検体摂取量は表 2.3-26 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 2.3-26：2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			25 ppm	50 ppm	100 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.69	3.38	6.67
		雌	2.00	3.97	7.67
	F ₁ 世代	雄	1.94	3.93	8.14
		雌	2.20	4.45	8.84

各投与群で認められた毒性所見は表 2.3-27 に示されている。

100 ppm 投与群の P 及び F₁ 世代で妊娠期間の短縮、着床数及び産児数の減少等が認めら

れた。同投与群の P 及び F₁ 雌では小型卵胞数減少が認められており、着床数及び産児数の減少は小型卵胞数減少を反映した変化であると考えられた。

本試験において、親動物では 100 ppm 投与群の F₁ 雄及び 50 ppm 以上投与群の F₁ 雌で体重増加抑制が認められ、児動物では 50 ppm 以上投与群の F₂ 児動物で胸腺絶対及び比重量減少が認められたので、無毒性量は親動物の雄で 50 ppm (P 雄 : 3.38 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 3.93 mg/kg 体重/日)、雌で 25 ppm (P 雌 : 2.00 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 2.20 mg/kg 体重/日)、児動物で 25 ppm (P 雄 : 1.69 mg/kg 体重/日、P 雌 : 2.00 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 1.94 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 2.20 mg/kg 体重/日) であると考えられた。また、100 ppm 投与群で着床数及び産児数減少等が認められたので、繁殖能に対する無毒性量は 50 ppm (P 雄 : 3.38 mg/kg 体重/日、P 雌 : 3.97 mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 3.93 mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 4.45 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

(卵巣毒性に関しては、その他の試験 [2.3.1.9 (2)] を参照。)

表 2.3-27 : 2 世代繁殖試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群		親：P、児：F ₁		親：F ₁ 、児：F ₂		
		雄	雌	雄	雌	
親動物	100 ppm	100 ppm 以下 毒性所見なし	・ 体重増加抑制(投与1週以降) ・ 摂餌量減少(投与1週以降) ・ 妊娠期間短縮 ・ 着床数減少 ・ 卵巣絶対及び比重量減少 ・ 小型卵胞数減少	・ 体重増加抑制	・ 摂餌量減少 ・ 妊娠期間短縮 ・ 着床数減少 ・ 卵巣絶対及び比重量減少 ・ 卵胞数(小型・中型・大型)減少	
	50 ppm以上		50 ppm以下 毒性所見なし	50 ppm以下 毒性所見なし	・ 体重増加抑制	
	25 ppm				毒性所見なし	
児動物	100 ppm	・ 産児数減少 ・ 低体重 ・ 胸腺絶対及び比重量減少	・ 産児数減少 ・ 低体重	・ 産児数減少 ・ 低体重		
	50 ppm以上			50 ppm以下 毒性所見なし	・ 胸腺絶対及び比重量減少	
	25 ppm				毒性所見なし	毒性所見なし

(2) 発生毒性試験 (ラット)

Wistar Hannover ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体 : 0、2.5、5.0 及び 7.5 mg/kg 体重/日、溶媒 : 1 %CMC 水溶液) 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 2.3-28 に示されている。

本試験において、7.5 mg/kg 体重/日投与群の母動物で死亡等、胎児で低体重等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 5.0 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	母動物	胎児
7.5 mg/kg 体重/日	・死亡(妊娠 9~19 日に 7 例、妊娠 20 日に 3 例) ・体重増加抑制及び摂餌量減少(妊娠 6~9 日以降)	・低体重 ・胎盤重量減少
5.0 mg/kg 体重/日以下	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（対照群：雌 24 匹、投与群：一群雌 25 匹）の妊娠 6~27 日に強制経口（原体：0、0.8、1.2 及び 2 mg/kg 体重/日、溶媒：1 %CMC 水溶液）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、1.2 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で死亡が認められたが、胎児ではいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったので、無毒性量は母動物で 0.8 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 2 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
2 mg/kg 体重/日	・体重減少(妊娠 6~9 日^a、6~12 日) ・摂餌量減少(妊娠 6~9 日)	2 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし
1.2 mg/kg 体重/日以上	・死亡 ^a	
0.8 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	

^a：1.2 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 26 日に 1 例、2 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 27 日に 3 例、妊娠 28 日に 1 例死亡。

*：統計学的有意差はないが検体投与の影響と判断した。

2.3.1.7 生体機能への影響

フロメトキン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/kya20150113255>）を以下（1）に転記する。

(1) 一般薬理試験

ラット及びマウス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概要

試験の種類		動物種	動物数 /群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
一般 状態	Irwin 法	ICR マウス	雄 3 雌 3	0、50、100、200 (経口)	50	100	100 mg/kg 体重以上の雌雄：自発運動低下(投与 1 日後以降) 200 mg/kg 体重の雌雄：全例死亡、警戒性低下、体温下降、心拍数減少、受動性亢進、反応性低下 雄：抑制性の体姿勢、抑制性の呼吸状態、群居性の低下、よるめき歩行 雌：空中立ち直り反射低下
	FOB	Wistar ラット	雄 5 雌 5	0、50、100、150 (経口)	5	50	50 mg/kg 体重以上の雌雄：軟便又は下痢(投与 1 時間後) 150 mg/kg 体重の雄：1 例死亡、探索行動低下、鼻周囲部赤色物付着、筋緊張低下、ハンドリングに対する反応低下、瞳孔径増加、立ち上がり回数減少 雌：2 例死亡、ハンドリングに対する反応低下、接近反応低下(投与 5 時間後以降)
呼吸器 系	呼吸状態 呼吸数	Wistar ラット	雄 5	0、50、100、150 (経口)	50	150	150 mg/kg 体重で 2 例死亡、呼吸緩徐及び呼吸回数減少(投与 1 日後以降)
循環器 系	血圧 心拍数	Wistar ラット	雄 5	0、50、100、150 (経口)	5	50	50 mg/kg 体重以上で血圧低下(投与 1 日後以降) 150 mg/kg 体重で心拍数減少(投与 1 日後以降)
中枢 神経系 自律 神経系 骨格筋	自発運動量 瞳孔径 握力 体温	Wistar ラット	雄 5	0、50、100、150 (経口)	5	50	50 mg/kg 体重で瞳孔径減少(投与 1 時間後) 150 mg/kg 体重で瞳孔径増加、自発運動量低下、体温低下、前肢及び後肢握力低下(投与 1 時間後以降)
中枢 神経系	ペンチレン テトラゾール (PTZ)による 薬物誘発痙攣	ICR マウス	雄 5	0、50、100、200 (経口)	100	200	200 mg/kg 体重で PTZ 投与前に 1 例死亡、PTZ に誘発される間代性痙攣誘発までの潜時延長及び間代性痙攣の発現率低下
腎機能	尿量 尿中電解質 尿浸透圧	Wistar ラット	雄 5	0、50、100、150 (経口)	5	50	50 mg/kg 体重以上で尿浸透圧低下 150 mg/kg 体重：尿中ナトリウム及びクロール低下
血液系	溶血及び 凝固作用	Wistar ラット	雄 5	0、50、100、150 (経口)	150	-	影響なし
消化器 系	小腸炭末 輸送能	Wistar ラット	雄 8	0、50、100、150 (経口)	5	50	50 mg/kg 体重以上で炭末移行率の低下

注) 溶媒として、0.5 %CMC ナトリウム水溶液が用いられた。

-：最小作用量は設定されなかった。

2.3.1.8 解毒法

フロメトキン原体を用いて実施した解毒検討試験の報告書を受領した。
結果の概要を以下（１）に示す。

（１）ラットにおける解毒検討試験

ラットにフロメトキン原体を経口投与（150 mg/kg 体重）し、吸着剤として活性炭を反復投与（1.0 g/kg 体重又は 1.2 g/kg 体重）、活性炭の反復投与に加えて排泄を促進するための塩類下剤として、硫酸マグネシウムを投与（0.2 g/kg 体重又は 0.4 g/kg 体重）した。

その結果、明確な効果は認められなかった。

2.3.1.9 その他の試験

フロメトキン原体を用いて実施した発がんメカニズム検討試験及び卵巣毒性メカニズム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/kya20150113255>）を以下（１）及び（２）に転記する。

（１）発がんメカニズム検討試験

マウスを用いた 18 か月間発がん性試験 [2.3.1.5（４）] において、180 ppm 投与群の雄で小腸腺癌の発生頻度増加が認められたため、同病変に関連した初期変化の有無を確認する目的で、発がん性試験に先立って実施されたマウスにおける 28 日間亜急性毒性試験（用量設定試験）[2.3.1.3（３）] で得られた雄の小腸の固定標本を用いて、病理組織学的検査並びに免疫組織学的検査による細胞増殖活性及びアポトーシス発現について検討された。また、90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3（４）] で病理組織学的に評価された対照群及び 250 ppm 投与群の雄の小腸についても、免疫組織学的検査による細胞増殖活性及びアポトーシス発現の検討がなされた。

28 日間亜急性毒性試験（投与用量：0、50、125、250 及び 500 ppm、混餌投与）では、500 ppm 投与群で投与開始 5～10 日後に雄全例が、投与開始 7～12 日後に雌全例が死亡又は瀕死切迫殺となった。250 ppm 投与群では全例が試験終了時まで生存した。剖検時には、いずれの投与群においても消化管に肉眼的変化は観察されなかった。

雄マウス（28 日間亜急性毒性試験）の小腸における病理組織学的所見は表 2.3-31、雄マウスの小腸粘膜上皮における細胞増殖活性率（PCNA 標識率）は表 2.3-32 に示されている。

28 日間亜急性毒性試験の 250 ppm 投与群では、全例の小腸に陰窩上皮及び絨毛上皮び慢性過形成が認められ、十二指腸、空腸及び回腸の絨毛基始部上皮において、統計学的に有意な細胞増殖活性の増加が認められた。90 日間亜急性毒性試験の 250 ppm 投与群では、空腸及び回腸における細胞増殖活性が統計学的に有意に増加した。

アポトーシス検出のための TUNEL 法による染色標本では、28 及び 90 日亜急性毒性試験の 250 ppm 投与群において、絨毛基始部上皮における陽性細胞率に、対照群と投与群の間

で統計学的有意差は認められなかった。

表 2.3-31：雄マウス（28 日間亜急性毒性試験）の小腸における病理組織学的所見

投与群	0 ppm	250 ppm	500 ppm
検査動物数	6	6	6
十二指腸：陰窩上皮、絨毛上皮び慢性過形成	0	6**	4*
空腸：陰窩上皮、絨毛上皮び慢性過形成	0	6**	0
回腸：陰窩上皮、絨毛上皮び慢性過形成	0	6**	0

*：p<0.05、**：p<0.01（Fisher の直接確率計算法）

表 2.3-32：雄マウスの小腸粘膜上皮における PCNA 標識率（%）

投与群	投与群	十二指腸	空腸	回腸
28 日間亜急性毒性試験	0 ppm	9.2±3.1	10.1±3.0	6.0±1.2
	250 ppm	18.4±5.6**	22.6±5.0**	11.5±3.6*
90 日間亜急性毒性試験	0 ppm	8.1±4.9	8.2±3.9	8.7±1.9
	250 ppm	11.0±3.1	14.0±2.3**	10.9±2.4*

*：p<0.05、**：p<0.01（Student の t 検定又は Aspin-Welch の検定）

（2）卵巣毒性メカニズム試験

① マウス及びラットにおける卵巣の連続切片による卵胞数の計測

ラット 28 日間亜急性毒性試験[2.3.1.3(1)]及びマウス 28 日間亜急性毒性試験[2.3.1.3(3)]で固定保存されていた卵巣から新たに連続切片を作製し、ラット 2 世代繁殖試験[2.3.1.6(1)]の F₁ 世代の卵巣については既に作製してあった連続切片を用いて、小型、中型及び大型の各ステージ*の卵胞数が計測された。

卵胞数の計測結果及び卵巣重量は表 2.3-33 に示されている。

いずれの試験においても、卵巣の萎縮性変化（卵巣重量変化を含む。）が観察された高用量群では、卵胞数減少が確認された。卵胞数減少は小型卵胞に限らず全発育段階において認められた。卵胞は逆行することなく発育することから、小型卵胞の傷害が考えられるが、それ以降の発育ステージの卵胞数減少が小型卵胞減少による二次的变化であるかどうかは明らかにはならず、中型及び大型卵胞への影響も否定できなかった。

*：卵胞の分類は Pedersen,T.and Peters,H (1968)：Proposal for a classification of oocytes and follicles in the mouse ovary.J.Reprod.Fertil.,17,555-557 における基準を用いた。

表 2.3-33：卵胞数の計測結果及び卵巣重量（対照群の値に対する%）

試験		ラット28日間 亜急性毒性試験			ラット2世代繁殖 試験(F ₁ 世代)			マウス28日間 亜急性毒性試験		
投与群		30 ppm	100 ppm	300 ppm	25 ppm	50 ppm	100 ppm	50 ppm	125 ppm	250 ppm
検査例数		6	6	6	24	24	24	6	6	6
卵胞数	小型	100	75	4***	92	78	10***	100	75	7***
	中型	97	97	4***	103	84*	23***	88	90	24***
	大型	101	74	6***	108	100	38***	100	86	40*
	総数	100	77	4***	94	80	13***	98	79	12***
卵巣重量	絶対重量	108	100	37**	99	94	73**	82	80	44**
	比重量	107	100	48**	101	97	87**	78	77*	47**

*：p≤0.05、**：p≤0.01（パラメトリック Dunnett 又はノンパラメトリック Dunnett 型多重比較法）

#：p≤0.05、##：p≤0.01（ノンパラメトリック Dunnett 型多重比較法）

② マウス及びラットにおける卵巣の小型卵胞数の計測

ラット 90 日間亜急性毒性試験[2.3.1.3(2)]、ラット 2 年間発がん性試験[2.3.1.5(3)]、ラット 2 世代繁殖試験 [2.3.1.6 (1)] の P 世代、マウス 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (4)] 及びマウス 18 か月間発がん性試験 [2.3.1.5 (4)] の組織学的検査済の卵巣標本を用いて、小型卵胞数が計測された。

小型卵胞数の計測結果は表 2.3-34 に示されている。

マウス 18 か月間発がん性試験を除く 4 試験では、高用量投与群において病理組織学的に卵巣への影響が認められており、100 ppm 以上投与群において小型卵胞数減少が認められた。マウス 18 か月間発がん性試験の卵巣標本では、高用量投与群と対照群との間で小型卵胞数に差はみられなかった。

表 2.3-34：小型卵胞数の計測結果（対照群の値に対する%）

試験	ラット90日間 亜急性毒性試験				ラット2年間 発がん性試験			ラット2世代繁殖 試験(P世代)			マウス90日間 亜急性毒性試験			マウス18か月間 発がん性試験		
	30 ppm	60 ppm	120 ppm	240 ppm	30 ppm	90 ppm	180 ppm	25 ppm	50 ppm	100 ppm	25 ppm	50 ppm	100 ppm	30/15 ppm	90 ppm	180 ppm
検査例数	10	10	10	10	48	50	24	24	24	24	10	10	10	-	-	16
小型卵胞数	104	96	50*	2**	122	71	0**	98	69	13**	106	54*	45**	-	-	131

*：p≤0.05、**：p≤0.01（パラメトリック Dunnett 又はノンパラメトリック Dunnett 型多重比較法）

-：計測されず

③ ラットでみられた下垂体好塩基細胞肥大の免疫組織学的検査

ラットにフロメトキンを反復経口投与した際に観察された下垂体の好塩基性細胞肥大について、肥大細胞を特定するために免疫組織学的検査が実施された。

ラット 90 日間亜急性毒性試験 [2.3.1.3 (2)] 及びラット 2 年間発がん性試験 [2.3.1.5 (3)] の高用量（240 及び 180 ppm）投与群の雌の最終計画殺動物のうち、下垂体に明らかな好塩基性細胞肥大が観察される各試験 3 例の下垂体の組織標本について、抗 LH

抗体を用いて免疫染色を実施した結果、肥大細胞はいずれも抗 LH 抗体に陽性を示し、性腺刺激ホルモン産生型細胞であることが確認された。

2.3.1.10 代謝物及び原体混在物の毒性

フロメトキンの代謝物 M1 及び原体混在物 M11、M12、M13 を用いて実施した急性毒性試験、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/kya20150113255>）を以下（１）及び（２）に転記する。

（１）急性毒性試験

代謝物/分解物 M1 並びに原体混在物 M11、M12 及び M13 のラットを用いた急性経口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：急性経口毒性試験結果概要（代謝物/分解物/原体混在物）

被検物質	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)*		観察された症状
		雄	雌	
代謝物/分解物 M1	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし
原体混在物 M11	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	横臥位、昏迷、自発運動低下、呼吸緩徐、体温下降 2,000 mg/kg 体重で死亡例
原体混在物 M12	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	はいずり姿勢、鎮静、よろめき歩行、体温下降、口 周囲部被毛の汚れ、腹部被毛の汚れ、肛門周囲部被 毛の湿潤及び汚れ、軟便 死亡例なし
原体混在物 M13	Wistar ラット 雌 3 匹		>2,000	症状及び死亡例なし

/：該当なし、*：毒性等級法により評価

（２）遺伝毒性試験

代謝物/分解物 M1（動物、植物、土壌及び水中由来）並びに原体混在物 M11、M12 及び M13 の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/分解物/原体混在物）

被検物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物/分解物 M1	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA株)	①61.7~5,000 µg/プレート(+/-S9) ②313~5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

原体混在物 M11	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) <i>E.coli</i> (WP2uvrA株)	①61.7~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②313~5,000 µg/プレート (+/-S9) ※1回目のTA100株のみ ①61.7~5,000 µg/プレート (-S9) ①6.9~5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
原体混在物 M12	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) ※TA100株のみ 156~5,000 µg/プレート (-S9) 2.44~5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
原体混在物 M13	復帰突然 変異試験	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	①2.3~556 µg/プレート (-S9) ①61.7~5,000 µg/プレート (+S9) ②9.8~313 µg/プレート (-S9) ②313~5,000 µg/プレート (+S9) ※1回目のTA100株のみ ①2.3~556 µg/プレート (-S9) ①20.6~5,000 µg/プレート (+S9)	陰性
		<i>E.coli</i> (WP2uvrA株)	①61.7~5,000 µg/プレート (+/-S9) ②313~5,000 µg/プレート (+/-S9)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

2.3.1.11 製剤の毒性

明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）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 : 明治ファインセーブフロアブル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	Wistar ラット	LD ₅₀ 雌 : 300~2,000 mg/kg 体重 300 mg/kg 体重 : 死亡 (1/6 匹)、鎮静、呼吸緩徐、体温下降等 2,000 mg/kg 体重 : 死亡 (3/3 匹)、昏睡、自発運動低下、呼吸困難等
急性経皮	SD ラット	LD ₅₀ 雌雄 : >2,000 mg/kg 体重 毒性徴候なし
皮膚刺激性	NZW ウサギ	刺激性なし
眼刺激性	NZW ウサギ	弱い刺激性あり 結膜の発赤及び浮腫が認められたが、24 時間以内に症状は消失
皮膚感作性 (Buehler 法)	Hartley 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/kya20150113255>）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、単回経口投与等により惹起されと考えられる毒性影響等は表 2.3-39 にそれぞれ示されている。

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 ^a
ラット	90 日間 亜急性 毒性試験	0、30、60、120、240 ppm 雄：0、1.80、3.61、7.05、13.9 雌：0、2.12、4.27、8.48、14.8	雄：7.05 雌：4.27	雄：13.9 雌：8.48	雄：体重増加抑制等 雌：小型卵胞数減少
	1 年間 慢性毒性 試験	0、15、30、90、180 ppm 雄：0、0.649、1.28、3.84、7.42 雌：0、0.815、1.60、4.82、9.17	雄：3.84 雌：1.60	雄：7.42 雌：4.82	雌雄：体重増加抑制等
ラット	2 年間 発がん性 試験	0、30、90、180 ppm 雄：0、1.10、3.24、6.46 雌：0、1.39、4.22、8.25	雄：3.24 雌：1.39	雄：6.46 雌：4.22	雌雄：体重増加抑制等 卵巣腫瘍発生頻度増加(雌) ^c
	2 世代 繁殖試験	0、25、50、100 ppm	親動物 P 雄：3.38 P 雌：2.00 F ₁ 雄：3.93 F ₁ 雌：2.20	親動物 P 雄：6.67 P 雌：3.97 F ₁ 雄：8.14 F ₁ 雌：4.45	親動物 雌雄：体重増加抑制 児動物：胸腺絶対及び比重量減少 繁殖能：着床数及び産児数減少等
		P 雄：0、1.69、3.38、6.67 P 雌：0、2.00、3.97、7.67 F ₁ 雄：0、1.94、3.93、8.14 F ₁ 雌：0、2.20、4.45、8.84	児動物 P 雄：1.69 P 雌：2.00 F ₁ 雄：1.94 F ₁ 雌：2.20	児動物 P 雄：3.38 P 雌：3.97 F ₁ 雄：3.93 F ₁ 雌：4.45	
		繁殖能 P 雄：3.38 P 雌：3.97 F ₁ 雄：3.93 F ₁ 雌：4.45	繁殖能 P 雄：3.38 P 雌：3.97 F ₁ 雄：3.93 F ₁ 雌：4.45	繁殖能 P 雄：6.67 P 雌：7.67 F ₁ 雄：8.14 F ₁ 雌：8.84	
	発生毒性 試験	0、2.5、5.0、7.5	母動物：5.0 胎児：5.0	母動物：7.5 胎児：7.5	母動物：死亡等 胎児：低体重等 (催奇形性は認められない)
マウス	90 日間 亜急性 毒性試験	0、50、125、250 ppm 雄：0、7.10、16.7、29.9 雌：0、7.66、18.5、30.5	雄：16.7 雌：7.66	雄：29.9 雌：18.5	雄：体重増加抑制等 雌：小型卵胞数減少
	18 か月間 発がん性 試験	0、30/15 ^b 、90、180 ppm 雄：0、2.66、9.86、19.6 雌：0、2.57、9.95、19.5	雄：2.66 雌：2.57	雄：9.86 雌：9.95	雌雄：体重増加抑制 小腸腺癌発生頻度増加(雄) ^c
ウサギ	発生毒性 試験	0、0.8、1.2、2	母動物：0.8 胎児：2	母動物：1.2 胎児：-	母動物：死亡 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、1.25、2.5、5	雌雄：1.25	雌雄：2.5	雌雄：嘔吐
	1 年間 慢性毒性 試験	0、1.25、2.5、5	雌雄：1.25	雌雄：2.5	雌雄：嘔吐

ADI	NOAEL : 0.8 mg/kg 体重/日 SF : 100 ADI : 0.008 mg/kg 体重/日
ADI 設定根拠資料	ウサギ発生毒性試験

- : 最小毒性量は設定できなかった。

a : 備考に最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

b : 低用量群の用量が雄で投与 45 週以降、雌で投与 44 週以降に 30 ppm から 15 ppm に引き下げられた。

c : 雌ラットで卵巣腫瘍及び雄マウスで小腸腺癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性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。

表 2.3-39 : 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ^a (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	一般薬理試験 (Irwin)	0, 5, 50, 100, 200	雌雄 : 50 雌雄 : 自発運動量低下(投与 1 日後以降)
	一般薬理試験 (FOB)	0, 5, 50, 150	雌雄 : 5 雌雄 : 軟便又は下痢便(投与 1 時間後)
	一般薬理試験 (呼吸器系)	0, 5, 50, 150	雄 : 50 雄 : 呼吸緩徐及び呼吸回数減少(投与 1 日後以降)
	一般薬理試験 (循環器系)	雄 : 0, 5, 50, 150	雄 : 5 雄 : 血圧低下(投与 1 日後以降)
	一般薬理試験 (自律神経系)	雄 : 0, 5, 50, 150	雄 : 5 雄 : 瞳孔径への影響(投与 1 時間後)
	急性毒性試験	雌 : 50, 300	雌 : — 雌 : 肛門周囲部被毛の湿潤及び軟便(投与 3 時間後以降)
	28 日間亜急性 毒性試験	雄 : 0, 2.40, 7.99, 20.0, 29.0 雌 : 0, 2.67, 8.66, 21.0, 29.0	雌 : 8.66 雌 : 卵胞数(小型・中型・大型)減少
	90 日間亜急性 毒性試験	雄 : 0, 1.80, 3.61, 7.05, 13.9 雌 : 0, 2.12, 4.27, 8.48, 14.8	雌 : 4.27 雌 : 小型卵胞数減少
	2 年間発がん性 試験	雄 : 0, 1.10, 3.24, 6.46 雌 : 0, 1.39, 4.22, 8.25	雌 : 4.22 雌 : 小型卵胞数減少
	2 世代繁殖試験	P 雄 : 0, 1.69, 3.38, 6.67 P 雌 : 0, 2.00, 3.97, 6.67 F ₁ 雄 : 0, 1.94, 3.93, 8.14 F ₁ 雌 : 0, 2.20, 4.45, 8.84	P 雌 : 3.97 F ₁ 雌 : 4.45 P 雌 : 小型卵胞数減少 F ₁ 雌 : 卵胞数(小型・中型・大型)減少
	発生毒性試験	0, 2.5, 5.0, 7.5	母動物 : 5.0 母動物 : 体重増加抑制及び摂餌量減少(妊娠 6~9 日以降)
マウス	一般薬理試験 (一般状態)	0, 50, 100, 200	雌雄 : 50 自発運動低下(投与 1 日後以降)
	28 日間亜急性 毒性試験	雄 : 0, 6.91, 16.9, 28.5, 27.8 雌 : 0, 7.46, 17.8, 28.2, 38.9	雌 : 17.8 雌 : 卵胞数(小型・中型・大型)減少
	90 日間亜急性 毒性試験	雄 : 0, 7.10, 16.7, 29.9 雌 : 0, 7.66, 18.5, 30.5	雌 : 7.66 雌 : 小型卵胞数減少
ARfD			NOAEL : 4.45 SF : 100 ARfD : 0.044
ARfD 設定根拠資料			ラット 2 世代繁殖試験

— : 無毒性量は設定できなかった。

a : 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

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、ウサギを用いた発生毒性試験の 0.8 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

0.008 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、フロメトキン投与による小型卵胞への影響が認められており、そのメカニズムが明らかにされていないことから、本剤の単回投与による原始卵胞への影響を否定できないと判断し、卵巣毒性に対する無毒性量を総合的に検討した結果、ラットを用いた 2 世代繁殖試験における無毒性量 4.45 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.044 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

ADI	0.008 mg/kg 体重/日
（ADI 設定根拠資料）	発生毒性試験
（動物種）	ウサギ
（期間）	妊娠 6 日～27 日（22 日間）
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	0.8 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100
ARfD	0.044 mg/kg 体重
（ARfD 設定根拠資料）	繁殖試験
（動物種）	ラット
（期間）	2 世代
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	4.45 mg/kg 体重/日
（安全係数）	100

2.3.3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準

2.3.3.1 農薬登録保留基準値

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/furometokin%20.pdf）を以下に転記する。（本項末まで）

表 2.3-12 水質汚濁に係る農薬登録保留基準値

公共用水域の水中における予測濃度に対する基準値	0.02 mg/L
以下の算出式により農薬登録保留基準値を算出した。 ¹⁾	
0.008 (mg/kg 体重/日) × 53.3 (kg) × 0.1 / 2 (L/人/日) = 0.0213... (mg/L)	
ADI 平均体重 10 %配分 飲料水摂取量	

¹⁾ 農薬登録保留基準値は有効数字 1 桁（ADI の有効数字）とし、2 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、 1.4×10^{-5} mg/L（2.5.3.4 参照）であり、農薬登録保留基準値 0.02 mg/L を下回って

いる。

2.3.4 使用時安全性

明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）

フロメトキン原体を用いた急性毒性試験及び明治ファインセーブフロアブルを用いた急性毒性試験の結果から、原体及び製剤は劇物に指定されている（毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（平成 27 年政令第 251 号））。このことから、散布の際の防護マスク、手袋、作業衣の着用、作業後の処置（手足・顔の洗浄、うがい）、誤って飲み込んだ場合や身体に異常を感じた場合の処置（医師の手当）、施設内で使用する際の注意事項（窓を開放した後に入室）及び保管場所の施錠に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

明治ファインセーブフロアブルを用いた急性経皮毒性試験（ラット）における半数致死量（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。

フロメトキン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、雄 0.67 mg/L、雌 0.93 mg/L であったが、推定無毒性量は農薬散布時の推定吸入量よりも十分大きいと、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。

明治ファインセーブフロアブルを用いた皮膚刺激性試験（ウサギ）の結果、刺激性なしであったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

明治ファインセーブフロアブルを用いた眼刺激性試験（ウサギ）の結果、弱い刺激性ありであったが、24 時間以内に症状が消失したことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

フロメトキン原体を用いた皮膚感作性試験（モルモット）の結果は陽性（陽性率 85 %）であった。明治ファインセーブフロアブル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が、原体の皮膚感作性試験（モルモット）の結果、感作性が疑われることから、マスク・手袋・作業衣の着用、かぶれやすい体質の人への注意、使用後の衣服の交換・洗濯に関する注意事項の記載が必要であると判断した。

解毒剤の探索に関する試験の結果、有効な解毒剤は見いだせなかった。

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。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

1) 医薬用外劇物。取扱いには十分注意すること。

誤って飲み込んだ場合には吐き出させ、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) 散布の際は防護マスク、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。

作業後は直ちに手足、顔などを石けんでよく洗い、うがいをするとともに衣服を交換すること。

3) 作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。

- 4) かぶれやすい体質の人は取扱いに十分注意すること。
- 5) 施設内で使用する場合、窓等を開放し十分に換気してから施設内に立ち入ること。

貯蔵上の注意事項

鍵のかかる場所に保管すること。

なお、これらの内容は、平成 29 年 3 月 10 日に開催された農薬使用時安全性検討会においても了承された。(URL : http://www.acis.famic.go.jp/shinsei/gijigaiyou/shiyouji28_3.pdf)

2.4 残留

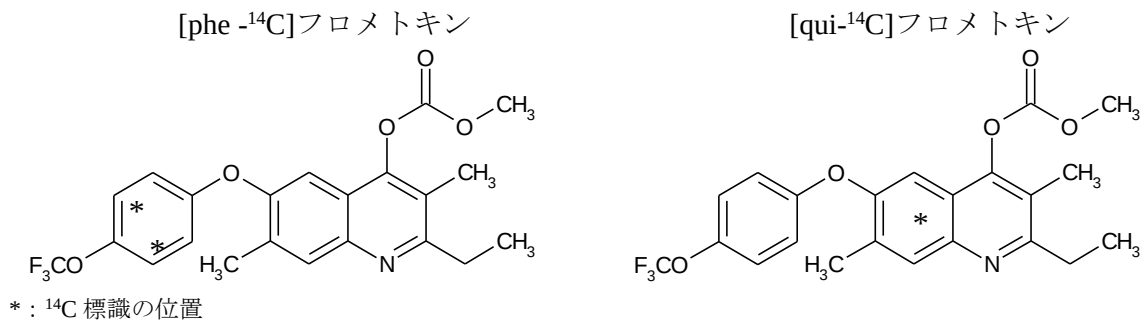
2.4.1 残留農薬基準値の対象となる化合物

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。

フェノキシ基の3位と5位の炭素を ^{14}C で標識したフロメトキン（以下「[phe- ^{14}C]フロメトキン」という。）及びキノリンのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフロメトキン（以下「[qui- ^{14}C]フロメトキン」という。）を用いて、トマト、キャベツ及びオレンジについて実施した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ロメトキン換算で表示した。



(1) トマト

トマト（品種：麗夏）における植物代謝試験は壤土を充填したポットに移植したトマトを用いてガラス温室内で実施した。[qui- ^{14}C]フロメトキンを5%乳剤に調製し、移植64日後及び78日後に300 g ai/haの用量で合計2回散布した。最終処理7日後に果実、14日後に果実及び葉を採取した。

果実及び葉はアセトニトリルで表面洗浄後、ドライアイスと共に均質化し、アセトン及びアセトン/水（8/2（v/v））で抽出した。抽出画分は混合し、アセトンを減圧留去後、オクタデシルシリル化シリカゲル（ C_{18} ）ミニカラムを用い、ヘキサン/酢酸エチル（1/1（v/v））及びメタノールで固相抽出した。

表面洗浄画分及び固相抽出画分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、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（TLC）で放射性物質を定量及び同定した。葉の表面洗浄画分はHPLCで一部の放射性物質を分画し、液体クロマトグラフィー質量分析（LC-MS）及びタンデム型質量分析液体クロマトグラフィー（LC-MS-MS）で同定及び特徴付けした。葉のメタノール画分は酵素加水分解処理し、HPLCで放射性物質を同定及び特徴付けした。

抽出残渣は燃焼後、LSCで放射能を測定した。最終処理14日後の果実及び葉の抽出残渣は1%エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、ジメチルスルホキシド（DMSO）、24%水酸化カリウム（KOH）及び72%硫酸（ H_2SO_4 ）で抽出し、LSCで放射能を測定した。残渣は燃焼後、LSCで放射能を測定した。

トマトにおける放射性物質濃度の分布を表 2.4-1 に示す。

果実中の総残留放射性物質濃度（TRR）は 0.46～0.49 mg/kg であり、表面洗浄により 23～24 %TRR、アセトン及びアセトン/水抽出により 50～57 %TRR、合わせて 74～79 %TRR が回収された。

葉中の TRR は 7.3 mg/kg であり、表面洗浄により 54 %TRR、アセトン及びアセトン/水抽出により 34 %TRR、合わせて 89 %TRR が回収された。

表 2.4-1：トマトにおける放射性物質濃度の分布

	最終処理7日後		最終処理14日後			
	果実		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.11	22.8	0.11	24.2	3.91	54.2
抽出画分	0.28	56.6	0.23	49.7	2.51	34.4
水面分	0.01	1.4	0.01	1.6	0.06	0.8
ヘキサン/酢酸エチル画分	0.24	49.6	0.18	39.6	1.36	18.6
メタノール画分	0.03	6.5	0.04	8.5	1.07	14.7
抽出残渣	0.10	20.6	0.12	26.1	0.83	11.3
TRR	0.49	—	0.46	—	7.25	—

トマトにおけるフロメトキン及び代謝物の定量結果を表 2.4-2 に示す。

果実及び葉中の主要な残留成分はフロメトキン及び代謝物 M1 であり、それぞれ 34～49 %TRR 及び 13～30 %TRR であった。その他に代謝物 M2、代謝物 M4 並びにそれらのグルコース抱合体及びマロニルグルコース抱合体（推定代謝物）が検出されたが、いずれも 3 %TRR 未満であった。

表 2.4-2：トマトにおけるフロメトキン及び代謝物の定量結果*

	最終処理7日後		最終処理14日後			
	果実		果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロメトキン	0.20	40.1	0.15	33.5	3.48	48.6
代謝物M1	0.14	29.6	0.10	22.7	0.92	12.7
代謝物M2	0.00	0.3	0.00	0.9	0.15	2.0
代謝物M4	0.00	0.5	0.00	0.7	0.11	1.5
代謝物M2+M4のグルコース抱合体	0.00	0.6	0.00	0.9	0.20	2.8
代謝物M2+M4のマロニルグルコース抱合体**	0.00	0.2	0.00	0.5	0.18	2.4
未同定代謝物	0.04	7.6	0.06	13.1 ¹⁾	1.29	17.6 ²⁾

*：表面洗浄画分及び固相抽出画分の合計 **：推定代謝物

1)：21 種類の代謝物の合計(個々の成分は 1.4%TRR 以下)

2)：26 種類の代謝物の合計(個々の成分は 2.2%TRR 以下)

最終処理 14 日後の果実及び葉の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2.4-3 に示す。

抽出残渣中の放射性物質は、果実ではセルロース、リグニン及びヘミセルロース、葉ではリグニン及びヘミセルロースに分布しており、フロメトキン由来の放射性物質は植物体を構成する成分中に取り込まれると考えられた。

表 2.4-3：最終処理 14 日後の果実及び葉の抽出残渣の特徴付け

	果実		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
EDTA 抽出画分 (ペクチン画分)	0.00	0.7	0.12	1.7
DMSO 抽出画分 (リグニン画分)	0.02	4.2	0.25	3.4
KOH 抽出画分 (ヘミセルロース画分)	0.02	4.1	0.24	3.3
H ₂ SO ₄ 抽出画分 (セルロース画分)	0.02	4.5	0.03	0.4
残渣	0.03	7.6	0.02	0.3

(2) キャベツ

キャベツ (品種：Tundra) における植物代謝試験は屋外において実施した。[phe-¹⁴C]フロメトキン及び[qui-¹⁴C]フロメトキンをそれぞれ 5%乳剤に調製し、結球肥大期 (BBCH 44 及び 47) に 300 g ai/ha の用量、14 日間隔で合計 2 回散布した。[phe-¹⁴C]フロメトキン処理区では最終処理 14 日後 (BBCH 49)、[qui-¹⁴C]フロメトキン処理区では最終処理 7 及び 14 日後 (BBCH 48 及び 49) に地上部を採取した。

地上部は結球と外葉に分け、外葉はアセトニトリルで表面洗浄した。結球及び洗浄後の外葉は液体窒素条件下で均質化後、アセトン及びアセトン/水 (8/2 (v/v)) で抽出した。

表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定後、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。最終処理 14 日後の結球及び外葉の抽出残渣は EDTA、DMSO、24 % KOH 及び 72 % H₂SO₄ で抽出し、LSC で放射能を測定した。残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

キャベツの地上部中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-4 に示す。

地上部中の TRR は 1.1~1.9 mg/kg であり、外葉の表面洗浄により 20~53 %TRR、アセトン及びアセトン/水抽出により 11~33 %TRR、結球のアセトン及びアセトン/水抽出により 18~55 %TRR、合わせて 86~92 %TRR が回収された。

表 2.4-4：キャベツの地上部中の放射性物質濃度の分布

	[phe- ¹⁴ C]フロメトキン		[qui- ¹⁴ C]フロメトキン			
	最終処理14日後		最終処理7日後		最終処理14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
外葉						
表面洗浄画分	0.27	24.9	1.02	53.0	0.31	19.6
抽出画分	0.35	33.3	0.38	20.0	0.18	11.4
抽出残渣	0.11	10.4	0.13	6.8	0.09	6.0
結球						
抽出画分	0.30	28.0	0.36	18.5	0.86	55.2
抽出残渣	0.04	3.4	0.03	1.7	0.12	7.8
TRR	1.06	—	1.92	—	1.56	—

キャベツの地上部中のフロメトキン及び代謝物の定量結果を表 2.4-5 に示す。

地上部中の主要な残留成分はフロメトキン及び代謝物 M1 であり、それぞれ 46～66 %TRR 及び 9.7～16 %TRR であった。その他に代謝物 M2 及び代謝物 M4 が検出されたが、いずれも 3 %TRR 以下であった。

表 2.4-5：キャベツ地上部中のフロメトキン及び代謝物の定量結果*

	[phe- ¹⁴ C]フロメトキン		[qui- ¹⁴ C]フロメトキン			
	最終処理14日後		最終処理7日後		最終処理14日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロメトキン	0.49	46.0	1.26	65.9	0.82	52.2
代謝物M1	0.17	15.8	0.19	9.7	0.23	14.7
代謝物M2	0.03	2.5	0.03	1.6	0.04	2.2
代謝物M3	ND	—	ND	—	0.01	0.8
代謝物M4	0.01	1.1	0.01	0.7	0.02	1.4
未同定代謝物	0.22	20.4 ¹⁾	0.26	13.6 ²⁾	0.23	14.8 ³⁾

ND：検出限界未満 —：算出せず

*：表面洗浄画分及び抽出画分の合計

1)：17 種類の代謝物の合計(個々の成分は 3.8%TRR 以下)

2)：12 種類の代謝物の合計(個々の成分は 3.5%TRR 以下)

3)：15 種類の代謝物の合計(個々の成分は 3.4%TRR 以下)

最終処理 14 日後の外葉及び結球の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2-4-6 に示す。

抽出残渣中の放射性物質はヘミセルロース及びリグニンに分布しており、フロメトキン由来の放射性物質は植物体を構成する成分中に取り込まれると考えられた。

表 2.4-6：最終処理 14 日後の外葉及び結球の抽出残渣の特徴付け

	[phe- ¹⁴ C]フロメトキン				[qui- ¹⁴ C]フロメトキン			
	外葉		結球		外葉		結球	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
EDTA 抽出画分 (ペクチン画分)	0.005	0.5	0.001	0.1	0.008	0.5	0.008	0.5
DMSO 抽出画分 (リグニン画分)	0.029	2.7	0.013	1.2	0.016	1.0	0.039	2.5
KOH 抽出画分 (ヘミセルロース画分)	0.056	5.3	0.017	1.6	0.052	3.3	0.052	3.3
H ₂ SO ₄ 抽出画分 (セルロース画分)	0.019	1.8	0.005	0.5	0.017	1.1	0.022	1.4
残渣	0.001	0.1	<0.001	<0.1	<0.001	<0.1	0.002	0.1

(3) オレンジ

オレンジ (品種：Navelina) における植物代謝試験は屋外において実施した。[qui-¹⁴C]フロメトキンを 5 %乳剤に調製し、果実成熟始期 (BBCH 81 及び 83) に 700 g ai/ha の用量、14 日間隔で合計 2 回散布した。最終処理 14 日後 (果実成熟中期：BBCH 85) に果実を、最終処理 42 日後の果実成熟期 (BBCH 89) に果実及び葉を採取した。

果実及び葉はアセトニトリルで表面洗浄後、果実は果皮及び果肉に分け、果肉は果汁を絞り、果汁は LSC で放射能を測定した。果皮、果肉絞るかす及び葉は均質化後、アセトン及びアセトン/水 (8/2 (v/v)) で抽出した。

表面洗浄画分及び抽出画分は LSC で放射能を測定し、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。最終処理 42 日後の果皮及び葉の抽出残渣は EDTA、DMSO、24 % KOH 及び 72 % H₂SO₄ で抽出し、LSC で放射能を測定した。残渣は燃焼後、LSC で放射能を測定した。

オレンジの果実中の放射性物質濃度の分布を表 2.4-7 に示す。

果実中の TRR は 0.58～0.66 mg/kg であり、表面洗浄により 48～63 %TRR、果皮のアセトン及びアセトン/水抽出により 27～33 %TRR、合わせて 81～90 %TRR が回収された。果肉中への分布は 2.6～3.1 %TRR とわずかであった。

表 2.4-7：オレンジの果実中の放射性物質濃度の分布

	果実			
	最終処理14日後		最終処理42日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
表面洗浄画分	0.36	62.7	0.32	48.1
果皮				
抽出画分	0.15	26.8	0.21	32.7
抽出残渣	0.05	7.9	0.11	16.1
果肉				
果汁	0.00	0.9	0.01	1.3
絞りかす				
抽出画分	0.01	1.3	0.01	1.2
抽出残渣	0.00	0.4	0.00	0.6
TRR	0.58	—	0.66	—

葉中の TRR は 16 mg/kg であり、放射性物質は表面洗浄により 45 %TRR、アセトン及びアセトン/水抽出により 35 %TRR、合わせて 79 %TRR が回収された。

オレンジにおけるフロメトキン及び代謝物の定量結果を表 2.4-8 に示す。

果実及び葉中の主要な残留成分はフロメトキン及び代謝物 M1 であり、それぞれ 48～68 %TRR 及び 13～20 %TRR であった。その他に代謝物 M2 及び代謝物 M3 が検出されたが、いずれも 3 %TRR 未満であった。

表 2.4-8：オレンジにおけるフロメトキン及び代謝物の定量結果

	果実				葉	
	最終処理14日後		最終処理42日後		最終処理42日後	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
フロメトキン	0.39	68.1	0.32	48.2	7.89	48.6
代謝物M1	0.09	15.5	0.13	19.8	2.04	12.6
代謝物M2	ND	—	0.01	1.4	0.33	2.1
代謝物M3	ND	—	0.00	0.5	0.22	1.4
未同定代謝物	0.04	7.1	0.08	12.0 ¹⁾	2.40	14.7 ²⁾

ND：検出限界未満 —：算出せず

1)7 種類の代謝物の合計(個々の成分は 3.9%TRR 以下)

2)6 種類の代謝物の合計(個々の成分は 6.2%TRR 以下)

最終処理 42 日後の果皮及び葉の抽出残渣の特徴付けの結果を表 2-4-9 に示す。

抽出残渣中の放射性物質はヘミセルロース、リグニン及びセルロースに分布しており、フロメトキン由来の放射性物質は植物体を構成する成分中に取り込まれると考えられた。

表 2.4-9：最終処理 42 日後の果皮及び葉の抽出残渣の特徴付け

	果皮		葉	
	mg/kg	%TRR	mg/kg	%TRR
EDTA 抽出画分 (ペクチン画分)	0.006	0.9	0.49	3.0
DMSO 抽出画分 (リグニン画分)	0.019	2.9	1.09	6.7
KOH 抽出画分 (ヘミセルロース画分)	0.049	7.4	1.20	7.4
H ₂ SO ₄ 抽出画分 (セルロース画分)	0.026	4.0	0.54	3.3
残渣	0.006	0.9	0.03	0.2

(4) 植物代謝のまとめ

トマト、キャベツ及びオレンジを用いた植物代謝試験の結果、全作物に共通する主要な残留成分はフロメトキン及び代謝物 M1 であった。

植物に処理されたフロメトキンの主要な代謝経路はキノリン環 4 位の炭酸メチル基の加水分解による代謝物 M1 の生成と考えられた。その他に代謝物 M1 のキノリン環のメチル基又はエチル基の水酸化により代謝物 M2、代謝物 M3 及び代謝物 M4、代謝物 M2 及び代謝物 M4 の糖抱合化によるグルコース抱合体及びマロニルグルコース抱合体が生成すると考えられた。

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/fscis/evaluationDocument/show/kya20150113255>）においては、農産物中の
 暴露評価対象物質をフロメトキンと設定している。

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-Shokuhinanzendu/0000177011.pdf>））

残留の規制対象

フロメトキンとする。

作物残留試験において、代謝物 M1 の残留が認められるが、大部分の作物でフロメトキンと比較して低い濃度であることから、残留の規制対象には含めないこととする。

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 2.4-10 に示す。

表 2.4-10：フロメトキンの 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/10 a)	使用回数 (回)	使用時期 (PHI) (日)
だいこん	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	2	14
はくさい	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	2	7
キャベツ	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	2	3
たまねぎ	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	3	3
ねぎ	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	2	3
トマト	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	3	1
ピーマン	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	3	1
なす	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	3	1
すいか	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	100-300	3	1
ほうれんそう	10.0 %フロアブル	散布	2,000	0.005	100-300	2	14
かんきつ	10.0 %フロアブル	散布	2,000	0.005	200-700	2	7
いちご	10.0 %フロアブル	散布	1,000	0.01	100-300	3	1
茶	10.0 %フロアブル	散布	1,000-2,000	0.01-0.005	200-400	2	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。

登録した作物について、フロメトキン及び代謝物 M1 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 2.4-11 から表 2.4-24 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。代謝物の残留濃度は、フロメトキン等量に換算して示した。GAP に従った使用によるフロメトキン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 2.4-11 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、2 回、収穫 14 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-11 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 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/10a)	使用 回数 (回)				フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		2		14			
だいこん (福誉) (露地)	石川 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	200	2	根部	3	0.05	<0.012	
									7	0.02	<0.012	
									14	<u>0.02</u>	<0.012	
								葉部	3	7.44	0.84	
									7	3.22	0.39	
									14	<u>1.17</u>	0.16	
だいこん (福誉) (露地)	茨城 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	267	2	根部	3	0.01	<0.012	
									7	0.01	<0.012	
									14	<u><0.01</u>	<0.012	
								葉部	3	8.23	0.82	
									7	3.02	0.35	
									14	<u>1.56</u>	0.18	

*: 有効成分濃度

**: フロメトキン等量換算

だいこんの根部におけるフロメトキンの残留濃度は<0.01 及び 0.02 mg/kg、葉部における残留濃度は 1.2 及び 1.6 mg/kg であった。

だいこんの根部におけるフロメトキンの最大残留濃度は 0.1 mg/kg、葉部における最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は、根部において 0.02 mg/kg、葉部において 1.4 mg/kg であった。

(2) 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 2.4-12 示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、2 回、収穫 7 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-12 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/10a)	使用 回数 (回)			フロモキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		2		7		
はくさい (勝黄 90) (露地)	群馬 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	265	2	葉球	3	1.13	0.02
									7	<u>0.54</u>	0.02
									14	0.26	<0.012
はくさい (みねぶき 505) (露地)	長野 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	300	2	葉球	3	0.44	0.03
									7	<u>0.08</u>	0.02
									14	0.06	0.02

*: 有効成分濃度

**: フロメトキン等量換算

はくさいの葉球におけるフロメトキンの残留濃度は 0.08 及び 0.54 mg/kg であった。

はくさいの葉球におけるフロメトキンの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.31 mg/kg であった。

(3) 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 2.4-13 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、2 回、収穫 3 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-13：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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		2		3		
キャベツ (あじみどり甘藍) (露地)	青森 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	208	2	葉球	3	0.20	0.02
									7	0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
キャベツ (彩里) (露地)	福井 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	200	2	葉球	3	0.08	<0.012
									7	0.03	<0.012
									14	<0.01	<0.012

*：有効成分濃度

**：フロメトキン等量換算

キャベツの葉球におけるフロメトキンの残留濃度は 0.08 及び 0.20 mg/kg であった。

キャベツの葉球におけるフロメトキンの最大残留濃度は 0.5 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.14 mg/kg であった。

(4) 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 2.4-14 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 3 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-14：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 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/10a)	使用 回数 (回)			フロムキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		3		
たまねぎ (O・K 黄) (露地)	茨城 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	179	3	鱗茎	3	<0.01	<0.012
									7	<0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
たまねぎ (ソニック) (露地)	宮崎 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	179	3	鱗茎	3	<0.01	<0.012
									7	<0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012

*: 有効成分濃度

**: フロメトキン等量換算

たまねぎの鱗茎におけるフロメトキンの残留濃度は<0.01 mg/kg (2) であった。

たまねぎの鱗茎におけるフロメトキンの最大残留濃度は 0.05 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は<0.01 mg/kg であった。

(5) 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 2.4-15 に示す。なお、未処理区試料は定量限界(フロメトキン等量として、フロメトキン:0.01 mg/kg、代謝物 M1:0.012 mg/kg)未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、2 回、収穫 3 日前)に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-15：ねぎ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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		2		3		
根深ねぎ (石倉一本太) (露地)	岩手 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	192	2	茎葉	3	<u>0.19</u>	<0.012
									7	0.09	<0.012
									14	0.02	<0.012
葉ねぎ (浅黄系九条) (露地)	鹿児島 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	175	2	茎葉	3	<u>0.44</u>	0.08
									7	0.15	0.02
									14	0.04	0.02

*: 有効成分濃度

**: フロメトキン等量換算

ねぎの茎葉におけるフロメトキンの残留濃度は 0.19 及び 0.44 mg/kg であった。

ねぎの茎葉におけるフロメトキンの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.32 mg/kg であった。

(6) トマト

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 2.4-16 に示す。なお、未処理区試料は定量限界 (フロメトキン等量として、フロメトキン: 0.01 mg/kg、代謝物 M1:

0.012 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 1 日前) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-16：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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		1		
トマト (サターン) (施設)	岩手 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	200	3	果実	1	0.30	0.02
									3	0.22	0.02
									7	0.16	0.02
									14	0.10	0.02
トマト (桃太郎コルト) (施設)	宮崎 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	230	3	果実	1	0.37	0.02
									3	0.34	0.02
									7	0.24	0.02
									14	0.26	0.02

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

トマトの果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.30 及び 0.37 mg/kg であった。

トマトの果実におけるフロメトキンの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.34 mg/kg であった。

(7) 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 2.4-17 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 1 日前) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-17：ピーマン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/10a)	使用 回数 (回)			フロムキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		1		
ピーマン (京みどり) (施設)	茨城 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	240-276	3	果実	1	0.94	0.03
									3	0.54	0.03
									7	0.18	0.02
									14	0.02	<0.012
ピーマン (京鈴) (施設)	宮崎 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	188	3	果実	1	0.66	0.02
									3	0.46	0.02
									7	0.50	0.02
									14	0.08	<0.012

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

ピーマンの果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.66 及び 0.94 mg/kg であった。

ピーマンの果実におけるフロメトキンの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.80 mg/kg であった。

(8) なす

なすの果実を分析試料とした作物残留試験の結果を表 2.4-18 に示す。なお、未処理区試料は定量限界(フロメトキン等量として、フロメトキン:0.01 mg/kg、代謝物 M1:0.012 mg/kg)未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 1 日前)に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-18 : なす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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		1		
なす (千両 2 号) (施設)	茨城 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	213-278	3	果実	1	0.16	0.03
									3	0.13	0.02
									7	0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
									21	<0.01	<0.012
なす (竜馬) (施設)	高知 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	277	3	果実	1	0.32	0.02
									3	0.24	<0.012
									7	0.06	<0.012
									14	<0.01	<0.012
									21	<0.01	<0.012

*: 有効成分濃度 **: フロメトキン等量換算

なすの果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.16 及び 0.32 mg/kg であった。

なすの果実におけるフロメトキンの最大残留濃度は 1 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.24 mg/kg であった。

(9) すいか

すいかの果肉及び果皮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。なお、未処理区試料は定量限界(フロメトキン等量として、フロメトキン:0.01 mg/kg、代謝物 M1:0.012 mg/kg)未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 1 日前)に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-19：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 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/10a)	使用 回数 (回)			フロマトキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		1		
すいか (味のひみつ) (施設)	石川 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	250	3	果肉	1	<0.01	<0.012
									3	<0.01	<0.012
									7	<0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
								果皮	1	0.38	0.05
									3	0.38	0.06
									7	0.14	0.06
									14	0.16	0.07
								果実 全体 ***	1	0.12	0.03
									3	0.10	0.03
									7	0.04	0.03
									14	0.05	0.03
すいか (紅小玉) (施設)	茨城 H23 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	249-272	3	果肉	1	<0.01	<0.012
									3	<0.01	<0.012
									7	<0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
								果皮	1	1.09	0.06
									3	0.52	0.05
									7	0.48	0.05
									14	0.20	0.06
								果実 全体 ***	1	0.23	0.03
									3	0.15	0.03
									7	0.09	0.03
									14	0.05	0.03

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

***：すいかの果実全体は、以下の計算式により算出した（計算例：石川試料、PHI 1 日、フロメトキンの残留値）。

$$\begin{aligned}
 \text{果実全体残留濃度 (mg/kg)} &= \{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})\} \div (\text{果実全体重量}) \\
 &= \{0.01(\text{mg/kg}) \times 1420(\text{g}) + 0.38(\text{mg/kg}) \times 588(\text{g})\} \div \{1420(\text{g}) + 588(\text{g})\} \\
 &= 0.12 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

すいかの果肉におけるフロメトキンの残留濃度は<0.01 mg/kg (2)、果皮における残留濃度は 0.38 及び 1.1 mg/kg であった。

すいかの果肉におけるフロメトキンの最大残留濃度は 0.05 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は<0.01 mg/kg であった。

(9) ほうれんそう

ほうれんそうの茎葉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。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %フロアブル、散布、2,000 倍、2 回、収穫 14 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-20：ほうれんそう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/10a)	使用 回数 (回)			フロムキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005		2		14		
ほうれんそう (オーライ) (施設)	高知 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	180	2	茎葉	3	6.68	0.35
									7	2.93	0.18
									14	<u>0.84</u>	0.09
ほうれんそう (パルク) (施設)	宮崎 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	181	2	茎葉	3	1.98	0.24
									7	0.74	0.16
									14	<u>0.16</u>	0.06

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

ほうれんそうの茎葉におけるフロメトキンの残留濃度は 0.16 及び 0.84 mg/kg であった。

ほうれんそうの茎葉におけるフロメトキンの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.5 mg/kg であった。

(10) みかん

みかんの果肉及び果皮を分析対象とした作物残留試験の結果を表 2.4-21 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：果肉 0.01 mg/kg、果皮 0.05 mg/kg、代謝物 M1：果肉 0.012 mg/kg、果皮 0.058 mg/kg）未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP（10.0 %水和剤、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-21：みかん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 剤型	PHI (日) 使用 方法	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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005		2		7		
みかん (日南 1 号) (施設)	高知 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	667	2	果肉	7	<0.01	<0.012
									14	<0.01	<0.012
									21	<0.01	<0.012
								果皮	7	1.26	0.32
									14	0.69	0.28
									21	0.63	0.26
								果実 ***	7	0.23	0.07
									14	0.12	0.06
									21	0.12	0.06

みかん (日南1号) (施設)	宮崎 H22年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	547	2	果肉	7	<u><0.01</u>	<0.012
									14	<0.01	<0.012
									21	<0.01	<0.012
								果皮	7	0.44	<0.058
									14	0.27	<0.058
									21	0.23	<0.058
								果実	7	0.07	<0.012
								***	14	0.04	<0.012
									21	0.04	<0.012

*: 有効成分濃度 ** : フロメトキン等量換算

***: みかんの果実全体は、以下の計算式により算出した（計算例：高知試料、PHI 7 日、フロメトキンの残留値）。

$$\begin{aligned}
 \text{果実残留濃度 (mg/kg)} &= \{(\text{果肉残留濃度} \times \text{果肉重量}) + (\text{果皮残留濃度} \times \text{果皮重量})\} \div (\text{果実重量}) \\
 &= \{0.01(\text{mg/kg}) \times 72.4(\text{g}) + 1.26(\text{mg/kg}) \times 15.2(\text{g})\} \div \{72.4(\text{g}) + 15.2(\text{g})\} \\
 &= 0.23 \text{ mg/kg}
 \end{aligned}$$

みかんの果肉におけるフロメトキンの残留濃度は<0.01 mg/kg (2)、果皮における残留濃度は0.44及び1.3 mg/kgであった。

みかんの果肉におけるフロメトキンの最大残留濃度は0.05 mg/kgと推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は<0.01 mg/kgであった。

(11) かんきつ

大粒種かんきつ（なつみかん）、小粒種かんきつ（すだち及びかぼす）の果実全体（果皮を含む）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。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

GAP（10.0 %フロアブル、散布、2,000 倍、2 回、収穫 7 日前まで）に適合する試験は、大粒種かんきつ（なつみかん）で 2 試験、小粒種かんきつ（すだち及びかぼす）で 2 試験であった。

表 2.4-22：なつみかん、すだち及びかぼす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/10a)	使用 回数 (回)			フロメトキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005		2		7		
なつみかん (紅甘夏) (露地)	三重 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	637	2	果実	7	0.36	0.02
									14	0.31	0.02
									21	0.18	0.02
なつみかん (川野夏橙) (露地)	大分 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	667	2	果実	7	0.14	<0.012
									14	0.05	<0.012
									21	0.03	<0.012
すだち (本田系) (露地)	徳島 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	500	2	果実	7	0.02	0.03
									14	0.01	0.02
									21	<0.01	0.02
かぼす (大分 1 号) (露地)	大分 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	2,000	0.005	560	2	果実	7	0.07	0.05
									14	0.02	0.05
									21	0.02	0.03

*: 有効成分濃度 ** : フロメトキン等量換算

大粒種かんきつ（なつみかん）の果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.14 及び 0.36 mg/kg であった。

小粒種かんきつ（すだち及びかぼす）の果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.02 及び 0.07 mg/kg であった。

大粒種かんきつ及び小粒種かんきつの作物残留試験結果が得られていることから、かんきつの最大残留濃度を推定することが可能と判断した。

かんきつの果実におけるフロメトキンの最大残留濃度は、大粒種及び小粒種かんきつのうち最大残留濃度を示したなつみかんの結果を用いて、1 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.25 mg/kg であった。

(12) 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 2.4-23 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：0.012 mg/kg）未満であった。

GAP（10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、3 回、収穫 1 日前）に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-23：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 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/10a)	使用 回数 (回)			フロメトキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		3		1		
いちご (さがほのか) (施設)	高知 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	182	3	果実	1	0.56	0.10
									3	<u>0.67</u>	0.14
									7	0.34	0.10
									14	0.15	0.05
いちご (さがほのか) (施設)	宮崎 H22 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	181	3	果実	1	<u>0.96</u>	0.08
									3	0.96	0.09
									7	0.60	0.06
									14	0.30	0.03

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

いちごの果実におけるフロメトキンの残留濃度は 0.67 及び 0.96 mg/kg であった。

いちごの果実におけるフロメトキンの最大残留濃度は 2 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.82 mg/kg であった。

(13) 茶

荒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 2.4-24 に示す。なお、未処理区試料は定量限界（フロメトキン等量として、フロメトキン：0.01 mg/kg、代謝物 M1：

0.012 mg/kg) 未満であった。

作物残留濃度が最大となる GAP (10.0 %フロアブル、散布、1,000 倍、2 回、収穫 14 日前) に適合する試験は 2 試験であった。

表 2.4-24：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/10a)	使用 回数 (回)			フロメキン	代謝物 M1
作物残留濃度が 最大となる GAP		10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01		2		14		
茶 (ほくめい) (露地)	埼玉 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	370	2	荒茶	7	14.6	16.7
									14	<u>2.46</u>	1.87
								浸出液	21	0.08	0.09
									7	0.08	0.74
		14	<u>0.01</u>	0.09							
		21	<0.01	<0.012							
茶 (やまとみどり) (露地)	鹿児島 H24 年	10.0 % フロアブル	散布	1,000	0.01	342	2	荒茶	7	7.82	11.0
									14	<u>0.19</u>	0.52
								浸出液	21	0.02	0.05
									7	0.04	0.51
		14	<u><0.01</u>	0.02							
		21	<0.01	<0.012							

*：有効成分濃度 **：フロメトキン等量換算

荒茶におけるフロメトキンの残留濃度は 0.19 及び 2.5 mg/kg であった。

浸出液におけるフロメトキンの残留濃度は<0.01 及び 0.01 mg/kg であった。

荒茶におけるフロメトキンの最大残留濃度は 5 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は、荒茶において 1.3 mg/kg、浸出液において 0.01 mg/kg であった。

(14) その他のスパイス

その他のスパイスにおけるフロメトキンの最大残留濃度は、みかんの果皮の結果 (0.44 及び 1.3 mg/kg) を用いて、3 mg/kg と推定した。また、フロメトキンの平均残留濃度は 0.85 mg/kg であった。

2.4.2.2 家畜

フロメトキンは国内において家畜の飼料の用に供する作物に使用しないことから、試験実施は不要であると判断した。

2.4.2.3 魚介類

フロメトキン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。

フロメトキン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、0.0055 µg/L であった (2.5.3.3 参照)。

フロメトキンの生物濃縮性試験の結果、魚体中で代謝物 M1 に速やかに分解されるため、フロメトキンの BCF をフロメトキン及び代謝物 M1 の含量値を用いて算定した結果、低濃度処理区 (0.2 µg/L) で 20、高濃度処理区 (2.0 µg/L) で 22 であった (2.6.2.4.1 参照)。

代謝物 M1 の生物濃縮性試験の結果、代謝物 M1 の BCF は低濃度処理区 (0.18 µg/L) で 54、高濃度処理区 (1.8 µg/L) で 58 であった (2.6.2.4.2 参照)。

フロメトキンの BCF よりも代謝物 M1 の BCF の方が大きかったことから、フロメトキンの魚介類中の残留濃度の評価は、ワーストケースを想定して、水中のフロメトキンが全て代謝物 M1 に分解されていると仮定して、代謝物 M1 の魚介類中の推定残留濃度を算定して行った。

下記の計算式を用いて代謝物 M1 の魚介類中の推定残留濃度を算定した結果、 1.7×10^{-3} mg/kg であった (一律基準を超えない)。

$$\begin{aligned} \text{推定残留濃度} &= \text{水産 PEC}_{\text{tier1}} \times (\text{BCF} \times \text{補正値}) \\ &= 0.0055 \text{ µg/L} \times (58 \times 5) \\ &= 1.6 \text{ µg/kg} \\ &= 1.6 \times 10^{-3} \text{ mg/kg} \end{aligned}$$

2.4.2.4 後作物

ほ場土壌残留試験 (2.5.2.2 参照) における総フロメトキン¹⁾の 50 %消失期 (DT₅₀) は、壌土で 14 日、埴壤土で 6.0 日であり、100 日を超えないことから、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ロメトキン及び代謝物 M1 の含量値 (フロメトキン等量換算)

2.4.2.5 暴露評価

推定一日摂取量 (TMDI)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における暴露評価 (TMDI 試算) を表 2.4-25 に示す。各食品について基準値案の上限までフロメトキンが残留していると仮定した場合、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量に基づき試算されるフロメトキンの国民平均、幼小児 (1～6 歳) における TMDI の一日摂取許容量 (ADI) に対する比は 48.5、79.4、45.6、59.1 %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 2.4-25：フロメトキンの推定摂取量 (TMDI) (単位：µg/人/day)

(URL : <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000177011.pdf>)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6 歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65 歳以上) TMDI
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根	0.1	0.1	3.3	1.1	2.1	4.6
だいこん類 (ラディッシュを含む。) の葉	5	5	8.5	3.0	15.5	14.0
はくさい	2	2	35.4	10.2	33.2	43.2

キャベツ	0.5	0.5	12.1	5.8	9.5	11.9
たまねぎ	0.05	0.05	1.6	1.1	1.8	1.4
ねぎ（リーキを含む。）	1	1	9.4	3.7	6.8	10.7
トマト	1	1	32.1	19.0	32.0	36.6
ピーマン	2	2	9.6	4.4	15.2	9.8
なす	1	1	12.0	2.1	10.0	17.1
すいか	0.05	0.05	0.4	0.3	0.7	0.6
ほうれんそう	2	2	25.6	11.8	28.4	34.8
みかん	0.05	0.05	0.9	0.8	0.0	1.3
なつみかんの果実全体	1	1	1.3	0.7	4.8	2.1
レモン	1	1	0.5	0.1	0.2	0.6
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	1	7.0	14.6	12.5	4.2
グレープフルーツ	1	1	4.2	2.3	8.9	3.5
ライム	1	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のかんきつ類果実	1	1	5.9	2.7	2.5	9.5
いちご	2	2	10.8	15.6	10.4	11.8
茶	5	5	33.0	5.0	18.5	47.0
その他のスパイス	3	3	0.3	0.3	0.3	0.6
計			213.9	104.8	213.4	265.3
ADI 比 (%)			48.5	79.4	45.6	59.1

TMDI 試算による推定摂取量は、各食品の基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

短期推定摂取量（ESTI）

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における曝露評価の抜粋を表 2.4-26 に示す。各食品について食品残留試験成績等にデータから推定される最大量のフロメトキンが残留していると仮定した場合、各食品中のフロメトキンの一般（1 歳以上）及び幼児（1～6 歳）における ESTI の急性参照用量（ARfD）に対する比（ESTI/ARfD）は、すべて 100 %未満であり、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 2.4-26：フロメトキンの推定摂取量（短期）

（URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000177011.pdf>）

食品名 (ESTI 推定対象)	一般(1 歳以上)		幼児(1～6 歳)	
	暴露評価に用いた数値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	ESTI/ARfD (%)
だいこんの根	0.1	3	0.1	5
だいこんの葉	5	90	—	—
はくさい	2	60	2	70
キャベツ	0.5	10	0.5	20
たまねぎ	0.05	1	0.05	2
ねぎ	1	9	1	10

トマト	1	20	1	60
ピーマン	2	10	2	30
なす	1	10	1	40
すいか	0.05	4	0.05	10
ほうれんそう	2	20	2	50
みかん	0.05	1	0.05	3
なつみかん	1	30	—	—
レモン	1	5	—	—
オレンジ	1	20	1	60
オレンジ果汁 ¹⁾	0.25	6	0.25	10
グレープフルーツ	1	40	—	—
きんかん	1	5	—	—
ぼんかん	1	20	—	—
ゆず	1	4	—	—
すだち	1	4	—	—
いちご	2	20	2	50
緑茶類 ¹⁾	1.33	2	1.33	3

—：該当せず

¹⁾：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

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 2.4-27 に示す。

表 2.4-27：フロメトキンの残留農薬基準値案

(URL：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000177011.pdf>)

食品名	残留基準値案 (ppm)	基準値現行 (ppm)	登録有無
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	2	—	申
キャベツ	0.5	—	申
たまねぎ	0.05	—	申
ねぎ（リーキを含む。）	1	—	申
トマト	1	—	申
ピーマン	2	—	申
なす	1	—	申
すいか	0.05	—	申
ほうれんそう	2	—	申
みかん	0.05	—	申
なつみかんの果実全体	1	—	申

フロメトキン ― II. 審査報告 ― 2. 審査結果

レモン	1	—	申
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	1	—	申
グレープフルーツ	1	—	申
ライム	1	—	申
その他のかんきつ類果実	1	—	申
いちご	2	—	申
茶	5	—	申
その他のスパイス	3	—	申

申：農薬申請（平成 25 年 9 月 26 日付け）に伴い、残留農薬基準値を要請した食品

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

フロメトキンの好氣的土壤中動態試験における主要分解物は代謝物 M1 であった。

フロメトキン及び代謝物 M1 に加え、水中光分解動態試験における主要分解物である代謝物 TFMP を分析対象として実施されたほ場土壤残留試験において、代謝物 TFMP は試験期間を通して定量限界（フロメトキン等量として 0.03 mg/kg）未満であった。

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、フロメトキン及び代謝物 M1 とすることが妥当であると判断した。

2.5.1.2 水中

フロメトキンの加水分解動態試験における主要分解物は代謝物 M1 であった。

フロメトキンの水中光分解動態試験における主要分解物は代謝物 M1 及び代謝物 TFMP であった。

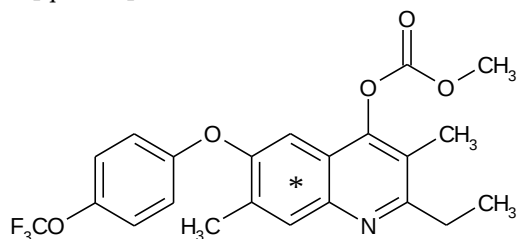
フロメトキンの水産動植物予測濃度及び水質汚濁予測濃度は、フロメトキンの分解を考慮しない第 1 段階で算定して審査を実施したため、上記分解物について評価対象とするかどうかの検討は行わなかった。

2.5.2 土壤中における動態

2.5.2.1 土壤中動態

キノリンのベンゼン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したフロメトキン（以下「[qui- ^{14}C]フロメトキン」という）を用いて実施した好氣的土壤中動態試験の報告書を受領した。

[qui- ^{14}C]フロメトキン



* : ^{14}C 標識の位置

好氣的土壤

壤土（埼玉、pH 7.2 (H_2O)、有機炭素含有量 (OC) 0.6 %) に[qui- ^{14}C]フロメトキンを乾土あたり 0.35 mg/kg（施用量として 350 g ai/ha）を添加し、好気条件、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、湿潤条件（最大含水量の 40 %）、暗所でインキュベートした。揮発性物質の捕集には 1 M 水酸化ナトリウムを用いた。処理 0、1、3、7、28、56、84、126 及び 168 日後に試料を採取した。

土壤はアセトニトリル/水 (7/3 (v/v)) 及びアセトニトリル/0.5 M 塩酸 (7/3 (v/v)) で抽出し、液体シンチレーションカウンター (LSC) で放射能を測定後、高速液体クロマトグラフィ

ー（HPLC）及び薄層クロマトグラフィー（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。

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 2.5-1 に示す。

土壌中の放射性物質は緩やかに減少し、168 日後に総処理放射性物質（TAR）の 97 %であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、168 日後に 4.0 %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経時的に減少し、168 日後に 84 %TAR であった。抽出残渣中の放射性物質は経時的に増加し、168 日後に 13 %TAR であった。

表 2.5-1：土壌中の放射性物質濃度の分布（%TAR）

経過日数	土壌			揮発性物質 ($^{14}\text{CO}_2$)	合計
		抽出画分	抽出残渣		
0	103.2	102.8	0.4	—	103.2
1	102.7	101.4	1.4	—	102.7
3	101.4	99.3	2.1	—	101.4
7	102.6	99.1	3.5	0.2	102.8
28	101.1	95.0	6.2	0.8	101.9
56	99.2	90.9	8.2	1.5	100.6
84	97.4	87.2	10.2	2.2	99.6
126	96.1	85.0	11.1	3.2	99.3
168	97.3	84.2	13.0	4.0	101.3

—：試料採取せず

抽出画分中のフロメトキン及び分解物の定量結果を表 2.5-2 に示す。

フロメトキンは経時的に減少し、168 日後に 3.6 %TAR であった。主要分解物は代謝物 M1 であり、経時的に増加し、28 日後に 78 %TAR となり、その後経時的に減少し、168 日後に 66 %TAR であった。その他に代謝物 M2、代謝物 M4 及び代謝物 M6 が認められたが、いずれも 5 %TAR 未満であった。

表 2.5-2：抽出画分中のフロメトキン及び分解物の定量結果（%TAR）

経過日数	フロメトキン	代謝物 M1	代謝物 M2	代謝物 M4	代謝物 M6	未同定分解物
0	99.4	2.4	ND	ND	ND	1.0
1	68.7	30.6	0.7	ND	ND	1.3
3	43.0	53.0	1.9	ND	ND	1.4
7	25.2	68.8	2.1	ND	ND	3.0
28	10.1	77.6	4.6	2.6	ND	ND
56	6.2	76.2	4.3	2.9	0.8	0.6
84	4.9	72.5	4.0	3.0	2.1	0.7
126	4.1	68.0	4.8	3.4	2.6	2.2
168	3.6	66.3	4.0	3.3	3.3	3.7

ND：検出限界未満

好氣的土壤中におけるフロメトキンの 50 %消失期 (DT_{50}) は FOMC モデル (First Order Multi Compartment Kinetics Model) を用いて算出すると、2.2 日であった。代謝物 M1 の DT_{50} は、28 日以降のデータを用い、SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算出すると、775 日であった。

好氣的土壤中におけるフロメトキンの主要な代謝経路はキノリン環の 4 位の炭酸メチル基の加水分解による代謝物 M1 の生成であり、代謝物 M1 のキノリン環のメチル基又はエチル基の水酸化により代謝物 M2 及び代謝物 M4、代謝物 M4 の水酸基の酸化により代謝物 M6 も生成すると考えられた。フロメトキン及びその代謝物は土壌成分との結合性残留物となり、一部は CO_2 まで無機化されると考えられた。

2.5.2.2 土壌残留

フロメトキン、代謝物 M1 及び代謝物 TFMP を分析対象として実施したほ場土壌残留試験の報告書を受領した。

壤土（茨城、pH 6.3 (H_2O)、OC 5.3 %）及び埴壤土（埼玉、pH 6.3 (H_2O)、OC 1.0 %）の畑地ほ場（裸地）に、フロメトキン 10.0 %水和剤 600 g ai/ha（1,000 倍、300 L/10 a、2 回（7 日間隔））を散布した。壤土では処理 0、1、3、14、30、60、90、120、150 及び 180 日、埴壤土では処理 0、1、3、14、30、59、90、120、150 及び 181 日に土壌を採取した。

試験結果概要を表 2.5-3 に示す。

フロメトキンは経時的に減少し、壤土では 30 日後、埴壤土では 120 日後に定量限界 (0.01 mg/kg) 未満であった。代謝物 M1 は、壤土では経時的に増加し、3 日後に 0.45 mg/kg であり、その後は減少し、180 日後に 0.05 mg/kg であり、埴壤土では試験期間を通して 0.13 ~0.17 mg/kg で推移した。代謝物 TFMP は試験期間を通して定量限界（フロメトキン等量として 0.03 mg/kg）未満であった。

表 2.5-3：畑地ほ場土壌残留試験の結果概要

壤土				埴壤土			
経過日数	残留濃度(mg/kg)*			経過日数	残留濃度(mg/kg)*		
	フロメトキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP		フロメトキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP
0	0.56	0.34	<0.03	0	0.54	0.13	<0.03
1	0.51	0.40	<0.03	1	0.45	0.16	<0.03
3	0.25	0.45	<0.03	3	0.28	0.16	<0.03
14	0.03	0.44	<0.03	14	0.10	0.15	<0.03
30	<0.01	0.23	<0.03	30	0.06	0.17	<0.03
60	<0.01	0.09	<0.03	59	0.02	0.15	<0.03
90	<0.01	0.13	<0.03	90	0.01	0.16	<0.03
120	<0.01	0.07	<0.03	120	<0.01	0.16	<0.03
150	<0.01	0.13	<0.03	150	<0.01	0.16	<0.03
180	<0.01	0.05	<0.03	181	<0.01	0.14	<0.03

*：フロメトキン等量換算

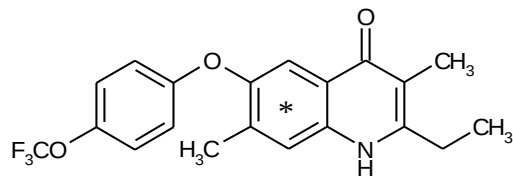
ほ場土壌中における総フロメトキン¹⁾のDT₅₀は、DFOP（Double First Order in Parallel Kinetics Model）モデルを用いて算定したところ、壤土では14日、埴壤土では6.0日であった。

¹⁾ 土壌中の評価対象化合物であるフロメトキン及び代謝物 M1 の含量値（フロメトキン等量換算）

2.5.2.3 土壌吸着

[qui-¹⁴C]フロメトキン及びキノリンのベンゼン環の炭素を ¹⁴C で均一標識した代謝物 M1（以下「[qui-¹⁴C]M1」という）を用いて実施した土壌吸着試験の報告書を受領した。

[qui-¹⁴C]M1



* : ¹⁴C 標識の位置

2.5.2.3.1 フロメトキンの土壌吸着

[qui-¹⁴C]フロメトキンを用いて5土壌による土壌吸着試験を実施した。試験土壌の特性を表2.5-4に示す。

初期水中濃度 6.0 µg/L、25 °C、暗所で試験条件の検討を行った結果、土壌中でフロメトキンは代謝物 M1 に分解されたこと及び水中の総放射性物質濃度が定量限界付近であったことから、吸着等温試験は実施しなかった。平衡時間3時間における総放射性物質の土壌中濃度と水中濃度の比であるK^{ads}及び土壌中におけるフロメトキンの代謝物 M1 への分解率を表2.5-5に示す。

表 2.5-4：試験土壌の特性

採取地	青森	福島	栃木 ¹⁾	埼玉	徳島
土性	砂壤土	壤土	シルト質壤土	シルト質埴土	砂土
pH(CaCl ₂)	5.6	5.9	4.6	5.8	8.4
有機炭素含量(OC %)	2.84	0.44	8.73	3.49	0.07

¹⁾：火山灰土壌

表 2.5-5：試験土壌における総放射性物質の土壌吸着係数及びフロメトキンの代謝物 M1 への分解率

試験土壌	青森	福島	栃木	埼玉	徳島
K ^{ads}	313	460	415	204	94
K ^{ads} _{oc}	11,000	104,000	4,750	5,840	135,000
分解率(%)	14	8	7	17	6

2.5.2.3.2 代謝物 M1 の土壌吸着

[qui-¹⁴C]M1 を用いて表2.5-4に示した5土壌による土壌吸着試験を実施した。

初期水中濃度 5.0 µg/L、25 °C、暗所で試験条件の検討を行った結果、青森土壌、栃木土壌

及び埼玉土壌については、水中の放射能物質濃度が定量限界付近であったことから、吸着等温試験は実施しなかった。平衡時間 24 時間における総放射性物質の土壌中濃度と水中濃度の比である K^{ads} を表 2.5-6 に示す。

福島土壌及び徳島土壌については、25 °C、暗所で吸着等温試験を実施し、Freundlich の吸着平衡定数を求めた。結果を表 2.5-7 に示す。

表 2.5-6：試験土壌における代謝物 M1 の土壌吸着係数

試験土壌	青森	福島	栃木	埼玉	徳島
K^{ads}	486	327	608	735	52.0
K^{ads}_{oc}	171,000	74,300	6,970	21,100	74,200

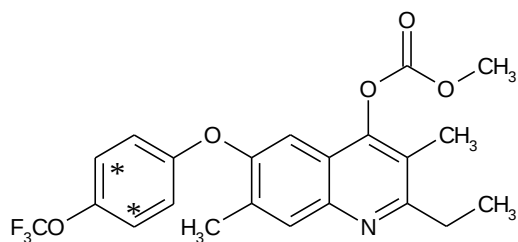
表 2.5-7：福島及び徳島土壌における代謝物 M1 の Freundlich の吸着平衡定数

試験土壌	福島	徳島
吸着指数(1/n)	1.02	1.07
K^{ads}_F	332	74.5
決定係数(r^2)	0.999	0.997
K^{ads}_{Foc}	75,500	106,000

2.5.3 水中動態

[qui- ^{14}C]フロメトキン及びフェノキシ環の 3 位と 5 位の炭素を ^{14}C で標識したフロメトキン（以下「[phe- ^{14}C]フロメトキン」という）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。

[phe- ^{14}C]フロメトキン



* : ^{14}C 標識の位置

2.5.3.1 加水分解

pH 4（酢酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）又は pH 9（ホウ酸緩衝液）の滅菌緩衝液を用い、[qui- ^{14}C]フロメトキンの試験溶液（5.0 $\mu g/L$ ）をそれぞれ調製し、25 °C、暗所で 30 日間インキュベートした。pH 4 及び pH 9 では処理 0、0.5、1、3、7、14 及び 30 日後、pH 7 では処理 0、1、3、7、14、21 及び 30 日後に緩衝液を採取した。緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び液体クロマトグラフィー質量分析（LC-MS）で放射性物質を定量及び同定した。また、上記と同じ試験溶液を調製し、50 °C（7 日間）及び 10 °C（30 日間）の試験も行った。

25 °C の緩衝液中のフロメトキン及び分解物の定量結果を表 2.5-8 に示す。

フロメトキンは経時的に減少し、30 日後に pH 4 及び pH 9 では検出限界未満、pH 7 では 13 %TAR であった。主要分解物は代謝物 M1 であり、経時的に増加し、30 日後に pH 4、pH 7 及び pH 9 でそれぞれ 97 %TAR、85 %TAR 及び 99 %TAR であった。

25 °C と比較して、フロメトキンの加水分解は 10 °C では緩やか、50 °C では速やかであり、生成する分解物に違いは認められなかった。

表 2.5-8 : 25 °C の緩衝液中のフロメトキン及び分解物の定量結果 (%TAR)

経過 日数	pH 4 緩衝液			pH 7 緩衝液			pH 9 緩衝液		
	フロメトキン	代謝物 M1	合計	フロメトキン	代謝物 M1	合計	フロメトキン	代謝物 M1	合計
0	101.8	1.2	103.0	100.3	ND	100.3	98.9	ND	98.9
0.5	78.1	17.4	95.5	—	—	—	80.0	20.2	100.2
1	62.2	36.7	98.9	84.9	10.6	95.6	71.9	26.1	98.0
3	36.5	62.5	99.0	73.9	25.4	99.4	34.7	63.1	97.8
7	13.2	85.6	98.8	51.5	45.9	97.4	9.5	90.2	99.8
14	4.1	92.7	96.8	45.9	53.5	99.4	6.8	89.2	96.0
21	—	—	—	24.0	75.4	99.3	—	—	—
30	ND	97.4	97.4	13.1	85.3	98.4	ND	98.8	98.8

— : 試料採取せず ND : 検出限界未満

25 °C の緩衝液中におけるフロメトキンの DT_{50} を SFO モデル (Simple First Order Kinetics Model) を用いて算定すると、pH 4、pH 7 及び pH 9 でそれぞれ 2.0 日、11 日及び 2.1 日であった。

緩衝液中のフロメトキンの分解経路はキノリン環 4 位の炭酸メチル基の加水分解による代謝物 M1 の生成であった。緩衝液中において代謝物 M1 の分解は認められなかった。

2.5.3.2 水中光分解

(1) 緩衝液

緩衝液 (リン酸緩衝液、pH 7.0) を用い、[phe- 14 C]フロメトキン及び[qui- 14 C]フロメトキンの試験溶液 (5.0 µg/L) をそれぞれ調製し、25 °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 : 47~48 W/m²、波長範囲 : 300~400 nm) を 15 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはエチレングリコール及び 1 M 水酸化ナトリウムを用いた。照射開始 0、3、6 ([phe- 14 C]フロメトキン) 及び 12 時間並びに 1、2、5、10 及び 15 日後に試料を採取した。

緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び LC-MS で放射性物質を定量及び同定した。[phe- 14 C]フロメトキンの 10 日後及び[qui- 14 C]フロメトキンの 5 日後の極性画分は HPLC 及び TLC で化学的特徴付けを行った。揮発性物質捕集液は LSC で放射能を測定した。

緩衝液中のフロメトキン及び分解物の定量結果を表 2.5-9 に示す。

[phe- 14 C]フロメトキンにおいて、フロメトキンは速やかに減少し、5 日後に検出限界未満

であった。主要分解物は代謝物 M1 及び代謝物 TFMP であり、それぞれ最大で 10 %TAR 及び 39 %TAR であった。極性画分中にグリオキサールと推定される分解物が 33 %TAR 検出された。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、15 日後に 19 %TAR であり、その他に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、フロメトキンは経時的に減少し、15 日後に 38 %TAR であり、代謝物 M1 は経時的に増加し、15 日後に 67 %TAR であった。

[qui- ^{14}C]フロメトキンにおいては、フロメトキンは速やかに減少し、10 日後に検出限界未満であった。主要分解物は代謝物 M1 であり、最大で 9.8 %TAR であった。 $^{14}\text{CO}_2$ は経時的に増加し、15 日後に 29 %TAR であり、その他に揮発性物質の生成は認められなかった。暗所区においては、フロメトキンは経時的に減少し、15 日後に 25 %TAR であり、代謝物 M1 は経時的に増加し、15 日後に 70 %TAR であった。

表 2.5-9：緩衝液中のフロメトキン及び分解物の定量結果 (%TAR)

[phe- ^{14}C]フロメトキン											
経過 日数	照射区								暗所区		
	フロメキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP	未同定 分解物	極性 分解物	その他 ¹⁾	CO_2	合計	フロメキン	代謝物 M1	合計
0	93.4	3.7	ND	ND	ND	ND	—	97.1	—	—	—
0.125	71.2	10.5	14.6	ND	ND	ND	—	96.2	—	—	—
0.25	61.3	9.5	23.4	2.6	ND	5.8	—	102.6	—	—	—
0.5	43.0	10.2	36.7	6.5	ND	ND	—	96.4	—	—	—
1	19.3	3.3	38.0	7.0	24.0	4.0	1.5	97.1	85.1	14.2	99.3
2	3.6	ND	38.7	3.1	45.7	2.9	3.8	98.2	68.2	32.2	100.3
5	ND	ND	11.1	ND	78.6	ND	9.7	100.1	56.8	45.3	102.1
10	ND	ND	ND	ND	85.6 ²⁾	ND	15.4	101.7	44.4	51.0	95.5
15	ND	ND	ND	ND	74.2	ND	19.3	95.1	37.9	67.3	105.1
[qui- ^{14}C]フロメトキン											
経過 日数	照射区								暗所区		
	フロメキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP	未同定 分解物 ³⁾	極性 分解物	その他 ¹⁾	CO_2	合計	フロメキン	代謝物 M1	合計
0	97.8	1.1		ND	ND	ND	—	98.8	—	—	—
0.125	85.6	6.0		2.7	ND	ND	—	94.4	—	—	—
0.5	58.8	9.8		6.8	16.3	ND	—	91.8	—	—	—
1	6.9	1.6		16.4	55.2	6.6	6.9	93.6	86.3	7.8	94.1
2	5.9	2.2		14.8	56.5	10.0	13.0	102.1	74.2	17.3	91.5
5	1.8	ND		4.0	76.2 ⁴⁾	ND	20.0	102.0	67.1	27.7	94.8
10	ND	ND		ND	77.6	ND	25.7	103.3	39.0	54.8	93.8
15	ND	ND		ND	70.7	ND	29.2	99.9	25.4	69.8	95.2

—：試料採取せず ND：検出限界未満 /：標識位置から追跡できない

1) マイナーな放射能領域の合計

2) 18 成分の合計（グリオキサールと推定された成分は 33 %TAR、その他の成分は 10 %TAR 未満）

3) 9 成分の合計（個々の成分は 10 %TAR 未満）

4) 43 成分の合計（個々の成分は 7 %TAR 未満）

緩衝液中のフロメトキン及び代謝物 M1 の光照射による DT₅₀ を表 2.5-10 に示す。

フロメトキンの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定すると、照射区では 0.44～0.45 日、暗所区では 8.0～10 日であった。照射区及び暗所区の分解速度定数から算定した光照射によるフロメトキンの DT₅₀ は 0.46～0.47 日（東京春換算 2.8～2.9 日）であった。

代謝物 M1 の DT₅₀ は ModelMaker¹⁾によりコンパートメントモデルを構築して算出すると、0.08～0.11 日（東京春換算 0.49～0.67 日）であった。

¹⁾ : Version 4.0(model kinetix 社)

表 2.5-10：緩衝液中のフロメトキン及び代謝物 M1 の光照射による DT₅₀（日）

			[phe- ¹⁴ C]フロメトキン	[qui- ¹⁴ C]フロメトキン
フロメトキン	照射区	実測値	0.44	0.45
		補正值	0.46 (2.8)	0.47 (2.9)
	暗所区		10	8.0
代謝物M1	照射区		0.08 (0.49)	0.11 (0.67)

() : 東京春換算での DT₅₀

(2) 自然水

自然水（米国、河川水、pH 6.9）を用い、[phe-¹⁴C]フロメトキン及び[qui-¹⁴C]フロメトキンの試験溶液（5.0 µg/L）をそれぞれ調製し、25 °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：47～48 W/m²、波長範囲：300～400 nm）をそれぞれ 10 日間及び 15 日間連続照射した。揮発性物質の捕集にはエチレングリコール及び 1 M 水酸化ナトリウムを用いた。照射開始 0、3、6（[phe-¹⁴C]フロメトキン）及び 12 時間並びに 1、2、5、10 及び 15（[qui-¹⁴C]フロメトキン）日後に試料を採取した。

緩衝液は LSC で放射能を測定後、HPLC 及び LC-MS で放射性物質を定量及び同定した。[phe-¹⁴C]フロメトキンの 10 日後及び[qui-¹⁴C]フロメトキンの 5 日後の極性画分は HPLC 及び TLC で化学的特徴付けを行った。揮発性物質捕集液は LSC で放射能を測定した。

自然水中のフロメトキン及び分解物の定量結果を表 2.5-11 に示す。

[phe-¹⁴C]フロメトキンにおいては、フロメトキンは速やかに減少し、5 日後に検出限界未満であった。主要分解物は代謝物 M1 及び代謝物 TFMP であり、それぞれ最大で 13 %TAR 及び 46 %TAR であった。極性画分中にグルオキサールと推定される分解物が 21 %TAR 検出された。¹⁴CO₂は経時的に増加し、10 日後に 27 %TAR であり、その他に揮発性物質の生成は認められなかった。暗所区においては、フロメトキンは経時的に減少し、10 日後に 16 %TAR であり、代謝物 M1 は経時的に増加し、10 日後に 83 %TAR であった。

[qui-¹⁴C]フロメトキンにおいては、フロメトキンは速やかに減少し、5 日後に検出限界未満であった。主要分解物は代謝物 M1 であり、最大で 11 %TAR であった。¹⁴CO₂は経時的に増加し、15 日後に 38 %TAR であり、その他に揮発性物質の生成は認められなかった。暗所区においては、フロメトキンは経時的に減少し、15 日後に 6.9 %TAR であり、代謝物 M1 は経時的に増加し、15 日後に 88 %TAR であった。

表 2.5-11：自然水中のフロメトキン及び分解物の定量結果（%TAR）

[phe- ¹⁴ C]フロメトキン											
経過 日数	照射区								暗所区		
	フロメトキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP	未同定 分解物	極性 分解物	その他 ¹⁾	CO ₂	合計	フロメトキン	代謝物 M1	合計
0	96.2	4.2	ND	ND	ND	ND	—	100.4	—	—	—
0.125	83.6	7.8	4.9	ND	ND	ND	—	96.3	—	—	—
0.25	71.8	12.3	10.2	2.2	ND	ND	—	96.5	—	—	—
0.5	57.7	12.7	19.6	9.2	ND	0.1	—	99.4	—	—	—
1	30.5	3.2	45.8	7.5	ND	7.2	5.6	99.8	69.1	29.1	98.2
2	12.4	ND	39.5	8.5	14.5	16.8	6.6	98.3	50.8	45.4	96.2
5	ND	ND	26.7	5.3	44.0	9.0	18.1	103.7	52.2	56.3	108.4
10	ND	ND	9.9	2.8	57.1 ²⁾	1.1	26.9	98.3	15.8	82.8	98.6
[qui- ¹⁴ C]フロメトキン											
経過 日数	照射区								暗所区		
	フロメトキン	代謝物 M1	代謝物 TFMP	未同定 分解物 ³⁾	極性 分解物	その他 ¹⁾	CO ₂	合計	フロメトキン	代謝物 M1	合計
0	96.4	1.1	/	ND	ND	ND	—	97.5	—	—	—
0.125	92.3	7.1	/	1.2	ND	ND	—	100.6	—	—	—
0.5	75.5	8.3	/	10.0	1.6	ND	—	95.5	—	—	—
1	65.0	11.3	/	11.4	4.2	ND	4.9	96.8	72.8	23.5	96.3
2	34.7	8.0	/	16.3	28.6	ND	12.8	100.5	60.8	32.3	93.0
5	ND	ND	/	7.2	65.0 ⁴⁾	ND	24.3	96.5	35.0	60.5	95.5
10	ND	ND	/	3.7	55.5	ND	32.4	91.6	20.9	75.0	95.9
15	ND	ND	/	ND	56.6	ND	37.6	94.1	6.9	87.6	94.5

—：試料採取せず ND：検出限界未満 /：標識位置から追跡できない

1) マイナーな放射能領域の合計

2) 15 成分の合計（グリオキサールと推定された成分は 21 %TAR、その他の成分は 8 %TAR 未満）

3) 9 成分の合計（個々の成分は 10 %TAR 未満）

4) 54 成分の合計（個々の成分は 7 %TAR 未満）

自然水中のフロメトキン及び代謝物 M1 の光照射による DT₅₀ を表 2.5-12 に示す。

フロメトキンの DT₅₀ は SFO モデルを用いて算定すると、照射区では 0.64～1.5 日、暗所区では 3.8～4.4 日であった。照射区及び暗所区の分解速度定数から算定した光照射によるフロメトキンの DT₅₀ は 0.75～2.4 日（東京春換算 4.5～15 日）であった。

代謝物 M1 の DT₅₀ は ModelMaker¹⁾によりコンパートメントモデルを構築して算出すると、0.09～0.30 日（東京春換算 0.55～1.8 日）であった。

¹⁾： Version 4.0(model kinetix 社)

表 2.5-12：自然水中のフロメトキン及び代謝物 M1 の光照射による DT₅₀（日）

			[phe- ¹⁴ C]フロメトキン	[qui- ¹⁴ C]フロメトキン
フロメトキン	照射区	実測値	0.64	1.5
		補正值	0.75 (4.5)	2.4 (15)
	暗所区		4.4	3.8
代謝物 M1	照射区		0.09 (0.55)	0.30 (1.8)

（３）水中光分解動態のまとめ

光照射下の緩衝液及び自然水中におけるフロメトキンの主要分解経路はキノリン環 4 位の炭酸メチル基の加水分解による代謝物 M1 の生成、フロメトキン及び代謝物 M1 のキノリン環の脱離による代謝物 TFMP の生成と考えられた。代謝物 TFMP 及びキノリン環由来の分解物からはさらに多くの極性分解物が生成し、一部は CO₂ にまで分解されると考えられた。

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農薬登録保留基準値と比較(2.6.2.2.2 参照)するため、明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）について、フロメトキン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 2.5-13 に示すパラメータを用いてフロメトキンの水産 PEC_{tier1} を算定した結果、0.0055 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 2.5-13：明治ファインセーブフロアブルの水産 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.0 %水和剤
適用作物	果樹
単回の農薬散布量	希釈倍数 2,000 倍、700 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	350 g/ha
地表流出率	0.02 %
ドリフト	あり(ドリフト率 3.4 %)
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農薬登録保留基準値と比較（2.3.3.2 参照）するため、フロメトキンの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 2.5-14 に示すパラメータを用いてフロメトキンの水濁 PEC_{tier1} を算定した結果、 1.4×10^{-5} 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 2.5-14 : 10.0 %水和剤の水濁 PEC_{tier1} 算出に関する使用方法及びパラメータ

剤型	10.0 %水和剤
適用作物	野菜
単回の農薬散布量	希釈倍数 1,000 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	3
単回の有効成分投下量	300 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

フロメトキン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。鳥類への毒性は低く、申請されている使用方法においては、フロメトキンの鳥類への影響はないと判断した。

鳥類経口投与試験における半数致死量 (LD₅₀) 値が 300 mg/kg 体重より大きいいため、鳥類混餌投与試験の実施は不要であると判断した。

表 2.6-1：フロメトキン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 (mg/kg 体重)	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	観察された症状
ニホン ウズラ	雄 5、雌 5	強制経口	0、305、488、781、 1,250、2,000	LD ₅₀ : 1,630	活動抑制、不安定性、起立不能、 体重減少

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

フロメトキン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、ヌカエビ急性毒性試験、ヨコエビ急性毒性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 : <https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/278flometoquin.pdf>) を以下に転記する。(本項末まで)

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 >20 µg/L であった。

表 2.6-2：魚類急性毒性試験結果

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(24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	30
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値、有効成分換算値)	0	20
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)	>20 (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 = 0.23 µg/L であった。

表 2.6-3 : ミジンコ類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 時間後に換水)					
暴露期間	48 h					
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	0.24	0.36	0.53	0.80	1.2
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値、有効成分換算値)	0	0.12	0.16	0.26	0.36	0.58
遊泳阻害数/供試生物数 (48 h 後; 頭)	0/20	0/20	1/20	13/20	20/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
EC ₅₀ (µg/L)	0.23 (95 %信頼限界 : 0.21-0.26) (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)					

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験 [ii] (ヌカエビ)

ヌカエビを用いたヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ >15 µg/L であった。

表 2.6-4 : ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	ヌカエビ(<i>Paratya compressa improvisa</i>) 10 匹/群	
暴露方法	半止水式(24 時間毎に換水)	
暴露期間	96 h	
設定濃度(µg/L) (有効成分換算値)	0	30
実測濃度(µg/L) (時間加重平均値、有効成分換算値)	0	15
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)	>15 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	

ヨコエビ急性毒性試験 [iii] (ヨコエビ)

ヨコエビを用いたヨコエビ急性毒性試験が実施され、96 hLC₅₀ = 0.65 µg/L であった。

表 2.6-5：ヨコエビ急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	淡水産ヨコエビ(<i>Hyalella azteca</i>) 20 匹/群					
暴露方法	半止水式(24 時間毎に換水)					
暴露期間	96 h					
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	0.19	0.38	0.75	1.5	3.0
実測濃度(μg/L) (時間加重平均値、有効成分換算値)	0	0.15	0.25	0.45	0.84	1.5
死亡数/供試生物数 (96 h 後；尾)	0/20	0/20	2/20	5/20	11/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (μg/L)	0.65 (95 %信頼限界：0.53-0.80) (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]

Pseudokirchneriella subcapitata を用いた藻類生長阻害試験が実施され、72 hErC₅₀ >6.3 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 1.0×10 ⁴ cells/mL	
暴露方法	振とう培養	
暴露期間	72 h	
設定濃度(μg/L) (有効成分換算値)	0	30
実測濃度(μg/L) (時間加重平均値、有効成分換算値)	0	6.3
72 h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	185	188
0-72 h 生長阻害率(%)		-0.2
助剤	DMF 0.1 mL/L	
ErC ₅₀ (μg/L)	>6.3 (実測濃度(有効成分換算値)に基づく)	
NOECr(μg/L)	6.3 (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 農薬登録保留基準値

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：
<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/278flometoquin.pdf>）を以下に転記する。（本項未まで）

登録保留基準値

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 > 20 µg/L
甲殻類等 [i] (オオミジンコ急性遊泳阻害)	48 hEC ₅₀ = 0.23 µg/L
甲殻類等 [ii] (ヌカエビ急性毒性)	96 hLC ₅₀ > 15 µg/L
甲殻類等 [iii] (ヨコエビ急性毒性)	96 hLC ₅₀ = 0.65 µg/L
藻類 [i] (<i>P. subcapitata</i> 生長阻害)	72 hErC ₅₀ > 6.3 µg/L

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [i] の LC₅₀ (>20 µg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した>2.0 µg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度 (AECd) については、最小である甲殻類等 [i] の EC₅₀ (0.23 µg/L) を採用し、3 種の生物種試験が行われた場合に該当することから、不確実係数は通常の 10 ではなく、3 種の生物種のデータが得られた場合に使用する 4 を適用し、不確実係数 4 で除した 0.0575 µg/L とした。

藻類急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC₅₀ (>6.3 µg/L) を採用し、>6.3 µg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、登録保留基準値は 0.057 µg/L とする。

2.6.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬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フロメトキンの水産動植物被害予測濃度 (水産 PEC_{tier1}) は 0.0055 µg/L (2.5.3.3 参照) であり、登録保留基準値 0.057 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

明治ファインセーブフロアブル (フロメトキン 10.0 %水和剤) 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：フロメトキン製剤の水産動植物への影響試験の結果概要

試験名	供試生物	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	21.0～22.4	96	520 (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	19.2～20.1	48	0.0015 (EC ₅₀)
藻類生長阻害	緑藻 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>)	振とう培養法	23.0～23.9	72	720 (ErC ₅₀)

明治ファインセーブフロアブル

農薬使用は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 8.0 mg/L (最大使用量 400 mL/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 を超え、藻類において 0.01 を超えていたが、

甲殻類において 0.01 以下であったことから、甲殻類に対する注意事項が必要であると判断した。

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が必要であると判断した。

2.6.2.4 生物濃縮性

非標識のフロメトキン及び代謝物 M1 を用いて実施した生物濃縮性試験の報告書を受領した。

2.6.2.4.1 フロメトキンの生物濃縮性

コイ (*Cyprinus carpio*) を用いて流水式装置により、フロメトキンの設定濃度 0.2 µg/L 及び 2.0 µg/L において、取込期間 28 日の試験を実施した。水は取込開始 2 及び 1 日前並びに 0、1、3、5、7、9、11、14、18、23 及び 28 日後に採取し、魚体は取込開始 1、3、5、7、9、11、18 及び 28 日後に採取した。

水はジクロロメタン、魚体はアセトニトリルで抽出し、液体クロマトグラフィー質量分析 (LC-MS) でフロメトキン及び代謝物 M1 を定量した。

水中及び魚体中のフロメトキン及び代謝物 M1 の定量結果を表 2.6-8 に示す。

魚体中でフロメトキンは代謝物 M1 に速やかに分解されたことから、フロメトキンの生物濃縮性を適切に評価できないため、フロメトキン+代謝物 M1 (含量値) として評価した。

魚体中のフロメトキン+代謝物 M1 は取込開始 1 日後以降に定常状態となった。定常状態 (1~28 日) におけるフロメトキン+代謝物 M1 の水中平均濃度及び魚体中平均濃度は 0.2 µg/L 試験区でそれぞれ 0.2 µg/L 及び 4.0 µg/kg、2.0 µg/L 試験区でそれぞれ 1.9 µg/L 及び 42 µg/kg であり、生物濃縮係数 (BCFss) は 0.2 µg/L 試験区で 20、2.0 µg/L 試験区で 22 であった。

表 2.6-8 : 水中及び魚体中のフロメトキン及び代謝物 M1 の定量結果

取込 期間 (日)	0.20 µg/L 試験区						2.0 µg/L 試験区					
	水中濃度(µg/L)			魚体中濃度(µg/kg)			水中濃度(µg/L)			魚体中濃度(µg/kg)		
	フロメキン	代謝物 M1	合計	フロメキン	代謝物 M1	合計	フロメキン	代謝物 M1	合計	フロメキン	代謝物 M1	合計
0	0.20	<0.02	0.22	—	—	—	2.0	0.02	2.0	—	—	—
1	0.18	<0.02	0.20	<0.5	2.8	3.3	1.8	0.05	1.8	1.3	40.4	41.7
3	0.19	<0.02	0.21	<0.5	3.5	4.0	1.8	0.05	1.8	2.9	42.7	45.6
5	0.17	<0.02	0.19	1.0	3.7	4.7	1.8	0.02	1.8	2.5	55.4	57.9
7	0.15	<0.02	0.17	<0.5	2.9	3.4	1.8	0.02	1.8	0.9	34.6	35.5
9	0.16	<0.02	0.18	<0.5	3.3	3.8	1.9	0.02	1.9	1.2	36.8	38.0
11	0.17	<0.02	0.19	<0.5	3.5	4.0	1.7	0.02	1.7	0.7	36.9	37.6
14	0.21	<0.02	0.23	—	—	—	2.0	0.03	2.0	—	—	—

18	0.18	<0.02	0.20	<0.5	3.6	4.1	2.0	0.02	2.0	0.8	40.4	41.2
23	0.20	<0.02	0.22	—	—	—	2.0	0.02	2.0	—	—	—
28	0.20	<0.02	0.22	<0.5	3.8	4.3	2.0	0.02	2.0	0.6	40.4	41.0

—：試料採取せず 注：試験水中濃度及び魚体中濃度は、フロメトキン等量換算値

2.6.2.4.2 代謝物 M1 の生物濃縮性

コイ (*Cyprinus carpio*) を用いて流水式装置により、代謝物 M1 の設定濃度 0.18 µg/L 及び 1.8 µg/L において、取込期間 18 日の試験を実施した。水は取込開始 2 及び 1 日前並びに 0、3、6、9、12、15 及び 18 日後に採取し、魚体は取込開始 3、6、9、12、15 及び 18 日後に採取した。

水はジクロロメタン、魚体はアセトニトリルで抽出し、LC-MS で代謝物 M1 を定量した。

水中及び魚体中の代謝物 M1 の定量結果を表 2.6-9 に示す。

魚体中の代謝物 M1 は取込開始 3 日後以降に定常状態となった。定常状態 (3～18 日) における代謝物 M1 の水中平均濃度及び魚体中平均濃度は 0.18 µg/L 試験区でそれぞれ 0.14 µg/L 及び 7.5 µg/kg、1.8 µg/L 試験区でそれぞれ 1.4 µg/L 及び 82 µg/kg であり、生物濃縮係数 (BCFss) は 0.18 µg/L 試験区で 54、1.8 µg/L 試験区で 58 であった。

表 2.6-9：水中及び魚体中の代謝物 M1 の定量結果

取込 期間 (日)	0.18 µg/L 試験区		1.8 µg/L 試験区	
	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)	水中濃度(µg/L)	魚体中濃度(µg/kg)
0	0.15	—	1.6	—
3	0.14	9.5	1.4	86
6	0.14	9.1	1.5	110
9	0.14	8.2	1.6	72
12	0.14	5.8	1.5	67
15	0.15	6.4	1.2	82
18	0.15	6.2	1.4	72

—：試料採取せず

2.6.3 節足動物への影響

2.6.3.1 ミツバチ

フロメトキン原体を用いて実施した急性毒性 (経口及び接触) 試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-10 に示す。

試験の結果、フロメトキンのミツバチへの影響は認められなかった。

表 2.6-10：フロメトキンのセイヨウ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 (μg ai/頭)	48 h 累積死亡率 (%)	48 h LD ₅₀ (μg ai/頭)
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	6.3	0	>100
				13	6.7	
				25	3.3	
				50	0	
				100	3.3	
急性毒性 (接触)				6.3	3.3	>100
				13	6.7	
				25	3.3	
				50	0	
				100	0	

2.6.3.2 蚕

フロメトキン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 2.6-11 に示す。

試験の結果、フロメトキンの蚕への毒性が認められたため、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 2.6-11：フロメトキン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 錦秋×鐘和 (<i>Bombyx mori</i>) 4 齢起蚕	1 区 20 頭 3 反復	原体	100 mg ai/L の試験液に浸漬した桑葉を風乾し、4 齢期間中給餌	1 日後死亡率：100 % 無処理区：0 %

申請最高濃度：100 mg /L（10 %製剤、1,000 倍希釈）

2.6.3.3 天敵昆虫等

フロメトキン原体を用いて実施したクモンクサカゲロウ、コレマンアブラバチ、ナナホシテントウ、ウヅキコモリグモ、チリカブリダニ及びナミヒメハナカメムシの急性毒性（接触）試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.6-12 に示す。

試験の結果、クモンクサカゲロウ、コレマンアブラバチ、ナナホシテントウ及びウヅキコモリグモへの影響が認められた。

表 2.6-12 : フロメトキン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)	クモンサカゲロウ (<i>Chrysopa formosa</i>) 2齢幼虫	1区10頭	原体	0.1、1.0、10、100 mg/L試験液に5 秒間供試生物を浸漬後、15 日間死亡及び異常行動を調査	15日後死亡率 (10 %) 0.1 mg/L : 20 % 1.0 mg/L : 10 % 10 mg/L : 40 % 100 mg/L : 100 % 生存個体において異常行動は認められなかった。
	コレマンアブラバチ (<i>Aphidius colemani</i>) 成虫	1区10頭		0.01、0.1、1.0、10 µg/cm ² 用量で内壁に被膜を形成させた試験管に供試生物を放飼し、2 日間の死亡及び異常行動を調査	2日後死亡率 (20 %) 0.01 µg/cm ² : 50 % 0.1 µg/cm ² : 60 % 1.0 µg/cm ² : 100 % 10 µg/cm ² : 100 % 0.01 µg/cm ² 及び1.0 µg/cm ² 処理区では異常行動は認められなかった。
	ナホシテントウ (<i>Coccinella septempunctata</i>) 3齢幼虫	1区10頭		0.1、1.0、10、100 mg/L試験液に5 秒間供試生物を浸漬後、7 日間死亡及び異常行動を調査	7日後死亡率 (0 %) 0.1 mg/L : 0 % 1.0 mg/L : 0 % 10 mg/L : 100 % 100 mg/L : 100 % 0.1 mg/L及び1.0 mg/L処理区では死亡及び異常行動は認められなかった。
	ウツギモリグモ (<i>Pardosa astrigera</i>) 幼体	1区5頭		0.1、1.0、10、100 mg/L試験液に5 秒間供試生物を浸漬後、3 日間死亡及び異常行動を調査	3日後死亡率 (0 %) 0.1 mg/L : 0 % 1.0 mg/L : 80 % 10 mg/L : 100 % 100 mg/L : 100 % 生存個体において異常行動は認められなかった。
	チリカブリダニ (<i>Phytoseiulus persimilis</i>) 孵化後1日以内の幼体	1区10頭		0.1、1.0、10、100 mg/L試験液に5 秒間供試生物を浸漬後、5 日間死亡及び異常行動を調査	5日後死亡率 (0 %) 0.1 mg/L : 0 % 1.0 mg/L : 0 % 10 mg/L : 10 % 100 mg/L : 30 % 0.1 mg/L及び1.0 mg/L処理区では死亡及び異常行動は認められなかった。
	ナミメハナカメシ (<i>Orius sauteri</i>) 成虫	1区10頭		0.1、1.0、10、100 mg/L試験液に5 秒間供試生物を浸漬後、3 日間死亡及び異常行動を調査	5日後死亡率 (0 %) 0.1 mg/L : 0 % 1.0 mg/L : 10 % 10 mg/L : 10 % 100 mg/L : 30 % 1.0 mg/L処理区以上において死亡及び不活発等異常が認められた。

*: ()は対照区の値

2.7 薬効及び薬害

2.7.1 薬効

なす、トマト、ピーマン、すいか、いちご、はくさい、キャベツ、だいこん、ねぎ、たまねぎ、ほうれんそう、茶及びみかんについて、明治ファインセーブフロアブル（フロメトキン 10.0 %水和剤）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。全ての作物の各試験区において、試験対象とした各病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 明治ファインセーブフロアブルの薬効・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		
なす	タバココナジラミ類 (タバココナジラミハイトタイプ B、 タバココナジラミハイトタイプ Q)	1,000	0.010	散布	6	
	アザミウマ類 (ミナミキイロアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ)	1,000	0.010		3	
		2,000	0.005		6	
トマト	タバココナジラミ類 (タバココナジラミハイトタイプ B、 タバココナジラミハイトタイプ Q)	1,000	0.010		6	
	アザミウマ類 (ヒラスハナアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ)	1,000	0.010		2	
		2,000	0.005		6	
	トマトサビダニ	1,000	0.010		6	
ピーマン	アザミウマ類 (ヒラスハナアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ、 ミナミキイロアザミウマ、チャノキイロアザミウマ)	1,000	0.010		2	
		2,000	0.005		6	
すいか	アザミウマ類 (ミナミキイロアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ)	1,000	0.010		2	
		2,000	0.005		6	
いちご	アザミウマ類 (ヒラスハナアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ)	1,000	0.010		6	
		1,000	0.010		6	
		2,000	0.005		3	
キャベツ	アオムシ	1,000	0.010		6	
	アザミウマ類 (ネギアザミウマ)				6	
だいこん	コナカ	1,000	0.010		2	
		2,000	0.005		6	
ねぎ	ネギハモグリバエ	2,000	0.005		散布	6
	アザミウマ類 (ネギアザミウマ)	1,000	0.010			4
		2,000	0.005			6
たまねぎ	アザミウマ類 (ネギアザミウマ)	1,000	0.010			3
		2,000	0.005			7

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	
ほうれんそう	アザミウマ類 (ネギアザミウマ、チャノキアザミウマ)	2,000	0.005	散布	6
茶	チャノボガ	2,000	0.005		6
	チャノキアザミウマ	1,000	0.010		2
		2,000	0.005		6
		みかん	アザミウマ類 (チャノキアザミウマ、ミカンキアザミウマ)		2,000
ミカンサビダニ	6				

*: 有効成分濃度

2.7.2 対象作物への薬害

明治ファインセーブフロアブルについて、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。

なす、トマト、ピーマン、すいか、いちご、はくさい、キャベツ、だいこん、ねぎ、たまねぎ、ほうれんそう、茶、みかん及びいよかんについて、フロメトキン 10.0 %水和剤を用いて実施した限界薬量薬害試験及び茶残臭試験の報告書を受領した。

結果概要を表 2.7-2 及び表 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。茶残臭試験の結果、摘採 7 日前では残臭が認められなかった。

以上から、申請作物に対する薬害について問題がないと判断した。

表 2.7-2 明治ファインセーブフロアブル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	
なす	神奈川 H20	500 1,000	0.020 0.010	収穫始期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	収穫始期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
トマト	茨城 H19	500 1,000	0.020 0.010	5 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。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	第 1～2 花房開花期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ピーマン	神奈川 H20	500 1,000	0.020 0.010	1 番果の開花直前～開花期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
すいか	茨城 H20	500 1,000	0.020 0.010	4 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。
	神奈川 H25	500 1,000	0.020 0.010	果実肥大期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
だいこん	茨城 H20	500 1,000	0.020 0.010	15 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。
	神奈川 H25	500 1,000	0.020 0.010	5-6 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。

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	
はくさい	茨城 H20	500 1,000	0.020 0.010	7～8 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。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	本葉 10 葉前後	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
キャベツ	茨城 H20	500 1,000	0.020 0.010	7～8 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。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	5-6 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。
いちご	神奈川 H20	500 1,000	0.020 0.010	第 1 果房収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H23	500 1,000	0.020 0.010	第 1 果房収穫期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ねぎ	茨城 H20	500 1,000	0.020 0.010	は種 106 日後 (草丈約 40cm)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H25	500 1,000	0.020 0.010	生育初期 (草丈 30-40cm)	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
たまねぎ	北海道 H25	500 1,000	0.020 0.010	鱗茎肥大始期	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 H25	500 1,000	0.020 0.010	倒伏初期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
ほうれんそう	神奈川 H19	500	0.020	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。
	神奈川 H23	1,000 2,000	0.010 0.005	5-6 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。
茶	茨城 H25	500 1,000	0.020 0.010	萌芽後 2～3 開葉期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H25	500 1,000	0.020 0.010	萌芽～生育期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
みかん	茨城 H20	1,000 2,000	0.010 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。
	神奈川 H23	1,000 2,000	0.010 0.005	幼果期	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 H24	1,000 2,000	0.010 0.005	幼果期～果実肥大期	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。
いよかん	神奈川 H24	1,000 2,000	0.010 0.005	新梢展開期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。
	神奈川 H25	1,000 2,000	0.010 0.005	新梢展開期～着蕾期	散布	いずれの試験区も茎葉に薬害は認められなかった。

*: 有効成分濃度

表 2.7-3 明治ファインセーブフロアブル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	神奈川 H23	1,000	0.010	摘採 21 日前 摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採前日	散布	摘採前日処理で残臭が認められた。
	奈良 H23	1,000	0.010	摘採 21 日前 摘採 14 日前 摘採 7 日前 摘採前日	散布	いずれの処理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、とうもろこし、だいず、いんげんまめ、なす、すいか、だいこん、はくさい、キャベツ、いちご、ねぎ及びほうれんそうについて、明治ファインセーブフロアブルを用いて実施した漂流飛散による薬害試験の報告書を受領した。

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がないを判断した。

表 2.7-4 明治ファインセーブフロアブル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	神奈川 H23	1,000	0.01	穂揃期	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
とうもろこし	神奈川 H23	1,000	0.01	生育初期 (草丈 50-60cm)	散布	処理後 7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
だいず	神奈川 H19	500	0.02	2 葉期	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
いんげんまめ	神奈川 H19	500	0.02	草丈 200cm	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
なす	神奈川 H20	500	0.02	1 番果肥大期	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
すいか	神奈川 H23	1,000	0.01	開花期	散布	処理後 3 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
だいこん	神奈川 H23	1,000	0.01	根部肥大盛期	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
はくさい	神奈川 H23	500	0.02	本葉 10 葉前後	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も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)	処理濃度* (kg ai/hL)	処理時期	処理 方法	
キャベツ	神奈川 H23	500	0.02	5-6 葉期	散布	処理後 2 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
いちご	神奈川 H20	500	0.02	第 1 果房収穫期	散布	処理後 2 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
ねぎ	神奈川 H23	1,000	0.01	草丈 30-40cm	散布	処理後 7 日及び 13 日に茎葉について調査。いずれの試験区も薬害は認められなかった。
ほうれんそう	神奈川 H19	500	0.02	2 葉期	散布	処理後 4 日、7 日及び 14 日に茎葉について調査。いずれの試験区も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

本有効成分の用途は殺虫剤であるため、試験実施は不要と判断した。

(3) 揮散による薬害

本有効成分の用途は殺虫剤であるため、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）における総フロメトキン¹⁾の 50 %消失期（DT₅₀）は、壤土で 14 日、埴壤土で 6.0 日であり、100 日を超えないことから、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ロメトキン及び代謝物 M1 の含量値（フロメトキン等量換算）

別添1 用語及び略語

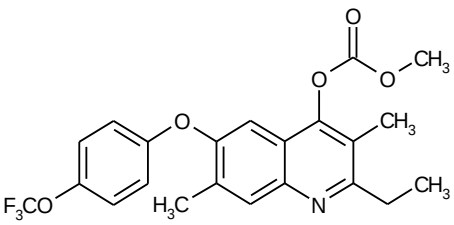
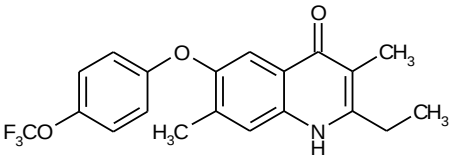
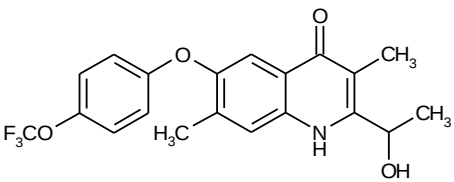
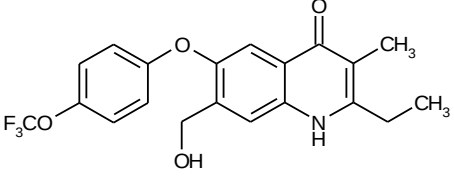
ADI	acceptable daily intake	一日摂取許容量
AEC	acute effect concentration	急性影響濃度
A/G比	albumin/globulin ratio	アルブミン/グロブリン比
ai	active ingredient	有効成分量
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ARfD	acute reference dose	急性参照用量
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT)
AUC	area under the curve	薬物濃度曲線下面積
Baso	Basophil count	好塩基球数
BCF	bioconcentration factor	生物濃縮係数
Bil	bilirubin	ビリルビン
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
C _{max}	maximum concentration	最高濃度
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス
CMC	carboxymethyl cellulose	カルボキシメチルセルロース
DT ₅₀	dissipation time 50 %	50 %消失期
EC ₅₀	median effect concentration	半数影響濃度
Eos	eosinophil count	好酸球数
ErC ₅₀	medean effect concentration deriving from growth rate	速度法による半数生長阻害濃度
EDI	estimated daily intake	推定一日摂取量
F ₁	first filial generation	交雑第1代
F ₂	second filial generation	交雑第2代
FOB	functional observational battery	機能観察総合検査
GAP	good agricultural practice	使用方法
Glob	globulin	グロブリン
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン (血色素量)

HDW	hemoglobin distribution width	血色素濃度分布幅
hL	hectoliter	ヘクトリットル (100L)
HPLC	high performance liquid chromatography	高速液体クロマトグラフィー
Ht	haematocrit	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	liquid chromatography with mass spectrometry	液体クロマトグラフィー質量分析
LC-MS-MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry	タンデム型質量分析液体クロマトグラフィー
LD ₅₀	median lethal dose	半数致死量
LH	luteinizing hormone	黄体形成ホルモン
LSC	liquid scintillation counter	液体シンチレーションカウンター
Lym	lymphocyte count	リンパ球数
MCH	mean corpuscular haemoglobin	平均赤血球血色素量
MCHC	mean corpuscular haemoglobin concentration	平均赤血球血色素濃度
Mon	monocyte count	単球数
ND	not detected	検出限界未満
Neu	neutrophil count	好中球数
NOAEL	no observed adverse effect level	無毒性量
NOECr	no observed effect concentration deriving from growth rate	速度法による無影響濃度
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	経済協力開発機構

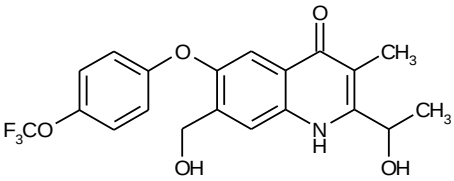
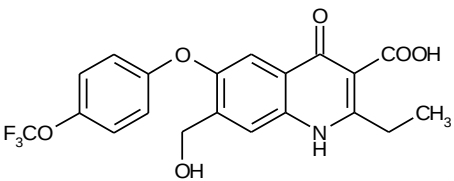
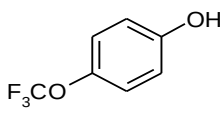
and Development

P	parental generation	親世代
Pa	pascal	パスカル
PCNA	proliferating cell nuclear antigen	増殖性細胞核抗原
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)
PTZ	pentylene tetrazole	ペンチレンテトラゾール
R	correlation coefficient	相関係数
RBC	red blood cell	赤血球数
Ret	reticulocyte count	網状赤血球数
rpm	rotation per minute	回転毎分
RSD	relative standard deviation	相対標準偏差
SF	safety factor	安全係数
T _{1/2}	half-life	消失半減期
TAR	total applied radioactivity	総投与（処理） 放射性物質
T.Bil	total bilirubin	総ビリルビン
T.Chol	total cholesterol	総コレステロール
TG	triglyceride	トリグリセリド
TLC	thin layer chromatography	薄層クロマトグラフィー
T _{max}	time at maximum concentration	最高濃度到達時間
TP	total protein	総蛋白質
TRR	total radioactive residue	総残留放射性物質濃度
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
	フロメトキン ANM-138	2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]-4-quinolyl methyl carbonate	
M1	ANM138-M1	2-ethyl-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]quinolin-4(1H)-one	
M2	ANM138-M2	2-(1-hydroxyethyl)-3,7-dimethyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]quinolin-4(1H)-one	
M3	ANM138-M3	2-ethyl-7-hydroxymethyl-3-methyl-6-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]quinolin-4(1H)-one	

	名称 略称	化学名	構造式
M4	ANM138-M4	2-ethyl-3-hydroxymethyl- 7-methyl-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]= quinolin-4(1 <i>H</i>)-one	
M5	ANM138-M5	2-ethyl-1-hydroxy- 3,7-dimethyl-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]= quinolin-4(1 <i>H</i>)-one	
M6	ANM138-M6	2-ethyl-7-methyl-4-oxo-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]- 1,4-dihydroquinoline- 3-carboxylic acid	
M8	ANM138-M8	2-ethyl- 3,7-bis(hydroxymethyl)-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]= quinolin-4(1 <i>H</i>)-one	

	名称 略称	化学名	構造式
M9	ANM138-M9	2-(1-hydroxyethyl)- 7-hydroxymethyl-3-methyl-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]= quinolin-4(1 <i>H</i>)-one	
M10	ANM138-M10	2-ethyl-7-hydroxymethyl- 4-oxo-6- [4-(trifluoromethoxy)phenoxy]- 1,4-dihydroquinoline- 3-carboxylic acid	
TFMP	TFMP	4-trifluoromethoxyphenol	
glyoxal (※)	glyoxal	glyoxal	OHC-CHO

(※) 推定代謝物

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	2013	農薬登録申請見本検査書（明治ファインセーブフロアブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.1.3.6	2013	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（明治ファインセーブフロアブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2010	Physical Properties of ANM-138: Determination of Color, Physical State, Odor, UV/Visible Absorption Spectra, NMR Spectrum, Density and Dissociation Constants PTRL West, Inc、Project No. 1958W GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2011	ANM-138 純品の融点に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 09-6001-1 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2011	ANM-138 純品の沸点に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 09-6001-2 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2010	Vapor Pressure of ANM-138 PTRL West, Inc、Project No. 1959W GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2011	ANM-138 純品の熱に対する安定性に関する試験 財団法人残留農薬研究所、IET 09-6001-5 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2010	Determination of Solubility of ANM-138 in Water PTRL West, Inc、Project No. 1960W GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2012	ANM-138 純品の有機溶媒に対する溶解度に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 09-6001-3 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2010	Partition Coefficient (n-Octanol: Water) of ANM-138 PTRL West, Inc、Project No. 1961W GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2013	A Hydrolysis Study of [14C]ANM-138 in pH 4.0,pH 7.0 and pH 9.0 Buffer Smithera Viscient、13912.6112 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.1	2013	Photodegradation of [14C]ANM-138 in Sterilized Natural Water and Sterilized Buffer by Simulated Sunlight Smithera Viscient、13912.6113 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.2	2012	ANM138-M1 純品の蒸気圧に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 11-6005-1 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.2	2012	ANM138-M1 純品の水に対する溶解度に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 11-6005-2 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.2	2012	ANM138-M1 純品のオクタノール／水分分配係数に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 11-6005-3 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.3	2013	農薬の物理化学的性状に関する検査結果報告書（明治ファインセーブフロア ブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.1.2.4	2013	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書（明治ファインセーブフロアブ ル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2013	ANM-138 原体の5ロット組成分析 一般財団法人残留農薬研究所、IET 12-5061 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.2	2013	農薬登録申請見本検査書（明治ファインセーブフロアブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.2	2013	農薬の見本の検査結果報告書（明治ファインセーブフロアブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル だいこん作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C261 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル はくさい作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C260 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル キャベツ作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C098 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル たまねぎ作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C032 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル ねぎ 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C262 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル トマト作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C097GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル ピーマン 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C444 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル なす作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会 JP2010C443 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル すいか 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C259 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル ほうれんそう 作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C033 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル 温州みかん作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C096 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2011	ANM-138 フロアブル 夏みかん 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C095 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（すだち） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2012	作物残留分析結果報告書（かぼす） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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	2011	ANM-138 フロアブル いちご 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C445 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.3	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル 茶 作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C031 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.2.4	2013	土壌残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 一般財団法人残留農薬研修所 未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2013	[Q- ¹⁴ C]ANM-138：ラットにおける代謝試験 排泄試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.1	2013	Single-Dose Oral Pharmacokinetic and Tissue Distribution Study of [Q- ¹⁴ C] ANM-138 in Fischer 344 Rats GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2009	ANM-138 原体のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2011	ANM-138 原体のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2010	ANM-138 原体のラットにおける急性吸入毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2009	ANM-138 原体のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2009	ANM-138 原体のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.2	2011	ANM-138 原体のモルモットにおける皮膚感作性試験 -Maximization 法- GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.3	2009	ANM-138 原体のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.3	2010	ANM-138 原体のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.3	2009	ANM-138 原体のマウスにおける 28 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.3	2010	ANM-138 原体のマウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.3	2010	ANM-138 原体のイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.4	2009	ANM-138 原体の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.4	2009	ANM-138 原体のは乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.4	2009	ANM-138 原体のマウスを用いる小核試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.4	2013	ANM-138 原体のマウスを用いるコメットアッセイ 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.5	2012	ANM-138 原体のラットにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.5	2012	ANM-138 原体のイヌにおける 1 年間反復経口投与毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.5	2013	ANM-138 原体のラットにおける発がん性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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.2.3.1.5	2013	ANM-138 原体のマウスにおける発がん性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.6	2012	ANM-138 原体のラットにおける繁殖毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.6	2010	ANM-138 原体のラットにおける催奇形性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.6	2011	ANM-138 原体のウサギにおける催奇形性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.7	2012	ANM-138 原体：生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.8	2012	ANM-138 原体：ラットにおける解毒試験 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2013	「ANM-138 原体のマウスにおける 28 日間反復経口投与毒性試験」で採取された小腸の病理組織学的検査 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2013	「ANM-138 原体のマウスにおける 90 日間反復経口投与毒性試験」で採取された小腸の免疫組織学的検査 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2016	フロメトキンのラットにおける卵巣毒性メカニズム試験-28 日間反復投与毒性試験における卵胞の発達段階の探索- 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2016	フロメトキンのマウスにおける卵巣毒性メカニズム試験-28 日間反復投与毒性試験における卵胞の発達段階の探索- 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2016	フロメトキンのラットにおける卵巣毒性メカニズム試験-繁殖毒性試験 F1 世代に対する卵胞の発達段階の探索- 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2016	フロメトキンのラット及びマウスにおける卵巣毒性メカニズム試験-反復投与毒性試験における小型卵胞数の計測- 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.9	2016	フロメトキンのラットでみられた下垂体好塩基細胞肥大の免疫組織学的検査 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-M1 のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-C1 のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-C5 のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-C9 のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-M1 の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2012	ANM138-C1 の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.10	2008	微生物を用いる変異原性試験結果報告書 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキシー別添 3 審査資料一覧

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.2.3.1.10	2012	ANM138-C9 の細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.11	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10 %）のラットにおける急性経口毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.11	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10 %）のラットにおける急性経皮毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.11	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10 %）のウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.11	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10 %）のウサギにおける眼刺激性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.3.1.11	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10 %）のモルモットにおける皮膚感作性試験- Buehler 法- GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

5. 残留

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	2013	[¹⁴ C]ANM-138 トマトにおける代謝運命試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 09-8011 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.1.1	2013	The Metabolism of [¹⁴ C]ANM-138 in Cabbages The Charles River Laboratories、31384 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.1.1	2013	The Metabolism of [¹⁴ C]ANM-138 in Oranges The Charles River Laboratories、31568 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル だいこん作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C261 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル はくさい作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C260 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル キャベツ作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会 JP2010C098 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル たまねぎ作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C032 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル ねぎ 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C262 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル トマト作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C097 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル ピーマン 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C444 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル なす作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C443 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル すいか 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2011C259 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル ほうれんそう 作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C033 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル 温州みかん作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C096 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル 夏みかん 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C095 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2012	作物残留分析結果報告書（すだち） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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	2012	作物残留分析結果報告書（かぼす） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2011	ANM-138 フロアブル いちご 作物残留試験 最終報告書 社団法人日本植物防疫協会、JP2010C445 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.4.2.1	2012	フロメトキン(ANM-138)フロアブル 茶 作物残留試験 最終報告書 一般社団法人日本植物防疫協会、JP2012C031 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2013	[¹⁴ C]ANM-138 の好氣的土壤中運命試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 10-8005 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.2.2	2013	土壤残留分析結果報告書（畑地状態の圃場試験） 一般財団法人残留農薬研究所 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.2.3	2012	[¹⁴ C]ANM-138 の土壤吸着性に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 09-6001-4 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.2.3	2013	[Q- ¹⁴ C]ANM138-M1 の土壤吸着性に関する試験 一般財団法人残留農薬研究所、IET 12-6004 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.3.1	2013	A Hydrolysis Study of [¹⁴ C]ANM-138 in pH 4.0,pH 7.0 and pH 9.0 Buffer Smithers Viscient、13912.6112 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.3.2	2013	Photodegradation of [¹⁴ C]ANM-138 in Sterilized Natural Water and Sterilized Buffer by Simulated Sunlight Smithers Viscient、13912.6113 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.3.3	2013	農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書（明治ファインセーブフロア ブル） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.5.3.4	2013	農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書 Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2011	ANM-138 : Acute Oral Toxicity (LD ₅₀) to the Japanese Quail GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.1	2011	ANM-138 のコイ急性毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.1	2012	ANM-138 のオオミジンコ急性遊泳阻害試験 株式会社エスコ、ES2011-B01D GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.1	2012	ANM-138 のヌカエビ急性毒性試験 株式会社エスコ、ES2012-B14PC GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.1	2012	ANM-138 のヨコエビ急性毒性試験 株式会社エスコ、ES2012-B14HA GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.1	2011	ANM-138 の藻類生長阻害試験 株式会社エスコ、ES2011-B01S GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.3	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10%）のコイ急性毒性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.3	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10%）のオオミジンコ急性遊泳阻害試験 株式会社エスコ、ES2012-B09D GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.3	2012	ANM-138 フロアブル製剤（10%）の藻類生長阻害試験 株式会社エスコ、ES2012-B09S GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.4	2012	ANM-138 のコイを用いた濃縮性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.2.4	2013	ANM138-M1 のコイを用いた濃縮性試験 GLP、未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.3.1	2010	ANM-138 のミツバチ影響試験（急性経口毒性試験） 株式会社エスコ、E10-008-003 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.3.1	2010	ANM-138 のミツバチ影響試験（急性接触毒性試験） 株式会社エスコ、E10-008-002 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.3.2	2010	ANM-138 の蚕影響試験（急性経口毒性試験） 株式会社エスコ、E10-008-001 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.6.3.3	2007	ME5915 原体の有用生物に対する影響濃度および影響薬量確認試験 株式会社エスコ 未公表	Meiji Seika ファルマ(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	2008	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（なす） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（トマト） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ピーマン） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（すいか） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（だいこん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（だいこん） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（はくさい） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（はくさい） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（キャベツ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（キャベツ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（キャベツ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（いちご） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ねぎ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（たまねぎ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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	2012	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ほうれんそう） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（ほうれんそう） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（かんきつ） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（かんきつ） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2009	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2010	ANM-138 フロアブルの薬効薬害試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.1 II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブル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	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（なす） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（なす） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2007	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（トマト） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（トマト） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ピーマン） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキンー別添3 審査資料一覧

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	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ピーマン） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（すいか） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（すいか） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（だいこん） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（だいこん） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（はくさい） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（はくさい） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（キャベツ） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（キャベツ） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（いちご） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（いちご） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ねぎ） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ねぎ） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（たまねぎ） 一般社団法人北海道植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（たまねぎ） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2007	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ほうれんそう） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（ほうれんそう） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキシー別添3 審査資料一覧

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	2008	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（みかん） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（みかん） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（みかん） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2012	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（いよかん） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（いよかん） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（茶） 日本化薬株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2013	ANM-138 フロアブルの薬害試験成績（茶） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.2	2011	ANM-138 フロアブルの茶の残臭試験成績（茶） 社団法人日本植物防疫協会 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（稲） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（とうもろこし） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2007	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（だいず） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2007	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（いんげんまめ） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2008	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（なす） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（すいか） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（だいこん） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（はくさい） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（キャベツ） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)

フロメトキナー別添3 審査資料一覧

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.2.7.3	2008	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（いちご） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2011	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（ねぎ） Meiji Seika ファルマ株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)
II.2.7.3	2007	ANM-138 フロアブルの漂流飛散による薬害試験成績（ほうれんそう） 明治製菓株式会社 未公表	Meiji Seika ファルマ(株)