

(参考)

代謝物CPT : <0.01、<0.01 ppm

代謝物CPT-Me : <0.01、<0.01 ppm

代謝物CPT-AA : <0.01、<0.01 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)

7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF : Bioconcentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田においてのみ使用されることから、フェントラザミド（親化合物）の水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.075 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

フェントラザミド（0.05mg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。¹⁴C-放射能濃度及びプロファイルの確認を実施した結果、魚体中の総放射能濃度は、暴露7日以降、定常状態に達すると判断された。魚体及び試験水中のフェントラザミド（親化合物）の濃度分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)}=71と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.075ppb、BCF : 71 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.075\text{ppb} \times (71 \times 5) = 26.63\text{ppb} \approx 0.03\text{ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

(参考:平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

8. ADIの評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、平成20年2月5日付け厚生労働省発食安第0205004号により食品安全委員会あて意見を求めたフェントラザミドに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている

無毒性量: 0.52 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数: 100

ADI: 0.0052 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

・フェントラザミド本体

植物体内運命試験では、主残留物としてCPT-AAがTRRの約50%(0.024ppm)、CPT及び/又はCPT-Meが<5%(<0.01ppm)検出されているが、CPT-AAはフェントラザミドに比べて毒性が低いと評価されていること及び作物残留試験における玄米中の残留量が微量又は不検出であることから、農産物中の規制対象はフェントラザミド本体とした。

魚介類中では、フェントラザミドと代謝物CPTが主な残留物であるが、CPTはフェントラザミドに比べて毒性が低いと報告されていることから、規制対象をフェントラザミド本体のみとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、食品中の暴露評価対象物質としてフェントラザミド（親化合物のみ）と設定されている。

(2) 基準値案

別紙 2 のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のフェントラザミドが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1 日当たり摂取する農薬の量（理論最大 1 日摂取量(TMD I)）の AD I に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	2.4
幼小児 (1~6 歳)	3.9
妊婦	1.9
高齢者 (65 歳以上)	2.3

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。なお、高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

フェントラザミド作物残留試験一覧表

農作物	試験 圃場数	農作物				最大残留量 (ppm) 【フェントラザミド/CPT/CPT-AA/CPT-Me】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日 数	
水稻 (玄米)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	108日	圃場A:<0.005/ <0.01/ <0.01/ <0.01
					100日	圃場B:<0.005/ <0.01/ 0.02/ <0.01
水稻 (玄米)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	92, 97 日	圃場A:<0.005/ <0.01/ <0.01/ <0.01
					94, 99 日	圃場B:<0.005/ <0.01/ <0.01/ <0.01
水稻 (玄米)	2	7.5%粒剤	0.4kg/10a, 湛水散布	1回	97日	圃場A:<0.005/ <0.01/ <0.01/ <0.01
					99日	圃場B:<0.005/ <0.01/ <0.01/ <0.01

農薬名 フェントラザミド

(別紙2)

農産物名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	0.02	0.1 ^{注)}	○			<0.005, <0.005
魚介類	0.03					推:0.0266

注) 基準値現行における米のフェントラザミドの分析対象化合物は、「フェントラザミド及びCPTが含まれる」とされるもの。

(別紙3)

フェントラザミド推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1～6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		6.5	3.2	5.6	6.6
ADI比 (%)		2.4	3.9	1.9	2.3

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

平成12年12月21日 初回農薬登録
平成20年 1月17日 農林水産省より厚生労働省へ魚介類に係る基準設定依頼
平成20年 2月 5日 厚生労働大臣より食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成20年 2月 7日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年 6月18日 第22回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成20年 9月30日 第43回農薬専門調査会幹事会
平成20年10月30日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
平成20年12月 4日 食品安全委員会（報告）
平成20年12月 4日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成21年 6月15日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 6月19日 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
平成21年 8月21日 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

●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

【委員】

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

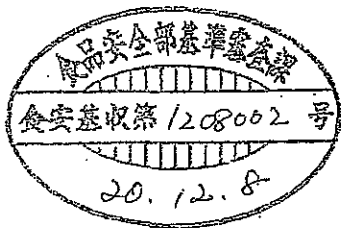
(○：部会長)

答申（案）

フェントラザミド

食品名	残留基準値 注
	ppm
米	0.02
魚介類	0.03

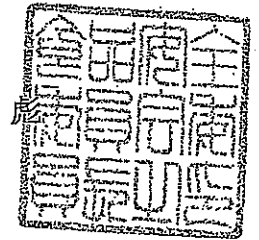
注 今回基準を設定するフェントラザミドは、フェントラザミドのみをいうこと。



府食第1314号
平成20年12月4日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年2月5日付け厚生労働省発食安第0205004号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたフェントラザミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

フェントラザミドの一日摂取許容量を0.0052 mg/kg 体重/日と設定する。――

