

III. 総合評価

別添に挙げた資料を用いて農薬「フェンアミドン」の評価を実施した。

ラットを用いた体内運命試験が 3 mg/kg 体重（低用量：Cp-¹⁴C-フェンアミドン又は Np-¹⁴C-フェンアミドン単回、反復）、300 mg/kg 体重（高用量：Cp-¹⁴C-フェンアミドン単回）を投与して実施され、血漿中濃度は 2.6~3.0 時間（低用量）、14.6~25.7 時間（高用量）で最高に達した。主要排泄経路は糞中であり、胆汁の排泄を経由して糞中に排泄されると考えられる。投与 168 時間後における組織内分布は、Cp-¹⁴C-フェンアミドンでは特に甲状腺で高く、Np-¹⁴C-フェンアミドンでは特に高い組織は認められなかったが、これは標識位置により生成する代謝物が異なることによると考えられる。主要代謝物は、代謝物 B、C、D、F のほか各種抱合体であり、主要代謝経路はフェンアミドンの酸化/還元/加水分解に続く抱合反応と考えられる。なお、代謝物 B への代謝の中間体としてニトロ化体が推定されている。

ぶどう、トマト、レタス、ばれいしょを用いた植物体内運命試験が実施され、最終収穫時のぶどう、トマト、レタスの可食部において最も多く認められた単一成分はフェンアミドンであり、次いで S-メチル基が酸化的に脱離した代謝物 G であった。一方、ばれいしょで最も多く認められたのは、茎部ではフェンアミドンであり、塊茎部では各種極性物質であった。

土壌中運命試験が実施され、フェンアミドンは土壌中で速やかに分解され、半減期は 7.1~9.6 日であった。主要分解物は分解物 C、D、K、L であった。また、フェンアミドンは土壌に吸着されて移動性は比較的少ないと考えられる。

水中運命試験を実施したところ、加水分解試験では、フェンアミドンのほか pH 4.0 溶液では分解物 G、pH 9.0 溶液では分解物 C、H が分解物として認められ、半減期は pH 4.0 溶液では 41.7 日、pH 5.0 溶液では 221.8 日、pH 7.0 溶液では 411.0 日、pH 9.0 溶液では 27.6 日であった。光分解試験では、フェンアミドンは速やかに光分解を受け、太陽光に換算した半減期は 5.0~18.8 日であった。

以上の各種運命試験において認められたフェンアミドン及び主要代謝物について、S 体から R 体への光学的変化について確認したところ R 体への変化は認められなかった。

はくさい、たまねぎ、きゅうり、すいか、メロン、ぶどうを用いて、フェンアミドン及び代謝物 G を分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、フェンアミドンの最大残留値は、最終散布後 14 日目に収穫したぶどうの 1.41 mg/kg であったが、28 日目、42 日目にはそれぞれ 0.89 mg/kg、0.88 mg/kg と減衰した。代謝物 G はぶどうで最大 0.17 mg/kg 検出され、他の作物では検出されなかった。

火山灰軽埴土、洪積埴壤土を用いて、フェンアミドン及び分解物（分解物 C、D）を分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及び圃場）が実施され、推定半減期はフェンアミドンとして 1~3 日、フェンアミドンと分解物の含量として 1~4 日であった。

各種代謝及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物質をフェンアミドン及び脱 S-メチル体（代謝物 G）と設定した。

フェンアミドンの急性経口 LD₅₀ はマウスの雌雄で >2000 mg/kg 体重、ラットの雄で >5000 mg/kg 体重、雌で 2028 mg/kg 体重、経皮 LD₅₀ はラットの雌雄で >2000 mg/kg 体重、吸入 LC₅₀ はラットの雌雄で >2.1 mg/L であった。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、マウスで 54.1 mg/kg 体重/日、ラットで 10.4 mg/kg 体重/日、イヌで 100 mg/kg 体重/日であった。慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、マウスで 9.5 mg/kg 体重/日、ラットで 2.83 mg/kg 体重/日、イヌで 100 mg/kg 体重/日であった。発がん性は認められなかった。

ラットの慢性毒性/発がん性併合試験では動物体内運命試験で高蓄積性であった甲状腺において、濾胞細胞肥大/過形成や限局性濾胞細胞過形成が認められた。発がん性は認められなかった。

各試験で観察された軽度な貧血所見については、フェンアミドンの動物体内運命試験で想定されるアニリン様代謝物（代謝物 B など）が関与している可能性は否定できないが、アニリンを含む一般的な芳香族血液毒性物質と比較するとその程度は弱いと考えられる。

フェンアミドンはラット及びマウスを用いた各試験において肝重量の増加および肝細胞肥大などの肝への影響が認められており、CYP2B の肝薬物代謝誘導が確認されている。したがって甲状腺濾胞細胞における変化の原因として動物体内運命試験で高蓄積性が示されたことから甲状腺への残留性による直接的な影響も否定出来ないが、フェンアミドンの肝薬物代謝酵素誘導に伴う UDP-GT 活性亢進、甲状腺ホルモンの代謝促進、視床下部-下垂体-甲状腺におけるフィードバック機構による TSH の増加が主に関与していると考えられる。

2 世代繁殖試験における無毒性量は、ラットで 3.9 mg/kg 体重/日であった。繁殖能に対する影響は認められなかった。

発生毒性試験における無毒性量は、ラットの母動物及び胎児に対して 150 mg/kg 体重/日、ウサギの母動物に対して 10 mg/kg 体重/日、胎児に対して 100 mg/kg 体重/日であった。催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験は、*in vitro* 及び *in vivo* で各種試験が実施されており、マウスリンフォーマ TK 試験（S9mix 存在下）及びヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験（S9mix 存在下及び非存在下）以外はすべて陰性であった。フェンアミドンは培養細胞に対して染色体異常の誘発が認められたが、高用量まで試験されたマウスを用いた小核試験の結果が陰性であったこと、また、ラット肝細胞を用いた *in vivo* / *in vitro* 不定期 DNA 合成試験においても陰性であったことから、生体においては特に問題となるような遺伝毒性は発現しないものと考えられる。

各試験における無毒性量は表 10 のとおりである。

表 10 各試験における無毒性量

動物種	試験	無毒性量	備考
マウス	90 日間亜急性毒性試験	雄：220 mg/kg 体重/日 雌：54.1 mg/kg 体重/日	
	80 週間発がん性試験	雄：9.5 mg/kg 体重/日 雌：12.6 mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：29.7 mg/kg 体重/日 雌：35.4 mg/kg 体重/日	
	90 日間亜急性毒性試験	雄：10.4 mg/kg 体重/日 雌：83.3 mg/kg 体重/日	
	90 日間亜急性神経毒性試験	雄：73.5 mg/kg 体重/日 雌：83.4 mg/kg 体重/日	神経毒性は認められない
	慢性毒性（12 ヶ月）/ 発がん性（24 ヶ月）併合試験	雄：2.83 mg/kg 体重/日 雌：3.63 mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
	2 世代繁殖試験	親動物及び児動物： P 雄：3.9 mg/kg 体重/日 P 雌：5.2 mg/kg 体重/日 F ₁ 雄：4.0 mg/kg 体重/日 F ₁ 雌：5.4 mg/kg 体重/日	繁殖能に対する影響は認められない
	発生毒性試験	母動物：150 mg/kg 体重/日 胎児：150 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
ウサギ	発生毒性試験	母動物：10 mg/kg 体重/日 胎児：100 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
イヌ	13 週間亜急性毒性試験	雄：100 mg/kg 体重/日 雌：100 mg/kg 体重/日	
	52 週間慢性毒性試験	雄：100 mg/kg 体重/日 雌：100 mg/kg 体重/日	

食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおり一日摂取許容量（ADI）を設定した。

ADI	0.028 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	12 ヶ月（慢性毒性）/24 ヶ月（発がん性）
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	2.83 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

略称	化学名
B	3-(4-アミノフェニルアミノ)-5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
C	5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
D	5-メチル-5-フェニルイミダゾリジン-2,4-ジオン
F	3-(4-ヒドロキシフェニルアミノ)-5-メチル-2-メチルチオ-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
G	5-メチル-5-フェニル-3-フェニルアミノイミダゾリジン-2,4-ジオン
I	[1-フェニル-1-(N-フェニルヒドラジノカルボニル)エチル]-チオカルバミン酸
K	5-メチル-2-メチルチオ-3-(4-ニトロフェニルアミノ)-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
L	5-メチル-2-メチルチオ-3-(2-ニトロフェニルアミノ)-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン
N	(S)-5-メチル-2-メチルチオ-3-[(4-オキソ-2,5-シクロヘキサジエン-1-イリデン)アミノ]-5-フェニル-3,5-ジヒドロイミダゾール-4-オン

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ALP	アルカリフォスファターゼ
BaCl ₂	塩化バリウム
BROD	ベンジルオキシレゾルフィン-O-デベンジラーゼ
CYP	シトクロム P450 酵素
EROD	エトキシレゾルフィン-O-デエチラーゼ
FIB	フィブリノーゲン
Hb	ヘモグロビン
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PCNA	増殖細胞核抗原
PROD	ペントキシレゾルフィン-O-デペンチラーゼ
TSH	甲状腺刺激ホルモン

<参照>

- 1 農薬抄録フェンアミドン（殺菌剤）：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003年、未公表
- 2 ¹⁴C 標識フェンアミドンを用いたラットにおける代謝試験（吸収、分布、代謝及び排泄）：Rhone-Poulenc Agro Sophia Antipolis 研究所（仏）、1999年、未公表
- 3 フェンアミドンの安全性評価資料の追加提出について：バイエルクロップサイエンス株式会社、2003年、未公表
- 4 ぶどうにおける代謝試験：RCC Ltd（スイス）、1999年、未公表
- 5 トマトにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 6 レタスにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 7 ばれいしょにおける代謝試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 8 好氣的土壌運命試験：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 9 土壌吸着試験（GLP 対応）：化学分析コンサルタント、2000年、未公表
- 10 RPA 412636（RPA 717879 [代謝物記号 D] の S-鏡像体）エージングさせた土壌における脱着：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 11 フェンアミドン及びその代謝分解物の土壌中消失試験：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1999年、未公表
- 12 土壌表面における光分解：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 13 加水分解運命試験：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1998年、未公表
- 14 水中光分解運命試験（緩衝液）：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1998年、未公表
- 15 水中光分解試験（緩衝液）：Rhone-Poulenc Agro Dargoire 研究所（仏）、1999年、未公表
- 16 水中光分解運命試験（自然水）（GLP 対応）：Battele AgriFood Ltd.（英）、2002年、未公表
- 17 代謝分解物のキラリティー検討：Rhone-Poulenc Agriculture Ongar 研究所（英）、1999年、未公表
- 18 フェンアミドンの作物残留試験成績：（財）残留農薬研究所、1999～2000年、未公表
- 19 フェンアミドンの作物残留試験成績：（財）東京顕微鏡院：2000年、未公表
- 20 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000年
- 21 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001年
- 22 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002年
- 23 フェンアミドンの土壌残留試験成績：（財）残留農薬研究所、1999年、未公表
- 24 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、2000年、未公表
- 25 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 26 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 27 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Science（英）、1998年、未公表
- 28 RPA 410193（代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体）のラットを用いた急性経口毒性（GLP 対応）：C.I.T.（仏）、1999年、未公表
- 29 ラットを用いた急性神経毒性試験：Huntingdon Life Science（英）、1999年、未公表
- 30 ウサギを用いた皮膚刺激性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、未公表
- 31 ウサギを用いた眼刺激性試験（GLP 対応）：Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1997年、

未公表

- 32 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : C.I.T. (仏)、1997 年、未公表
- 33 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1995 年、未公表
- 34 フェンアミドンの食品健康影響評価に係る資料の追加提出について : バイエルクロップサイエンス株式会社、2004 年、未公表
- 35 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1997 年、未公表
- 36 マウスを用いた混餌投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1997 年、未公表
- 37 イヌを用いたカプセル投与による 13 週間経口毒性試験 (GLP 対応) : C.I.T. (仏)、1999 年、未公表
- 38 ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Science (英)、2001 年、未公表
- 39 イヌを用いたカプセル投与による 52 週間経口毒性試験 (GLP 対応) : C.I.T. (仏)、1999 年、未公表
- 40 ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性/発がん性併合毒性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1999 年、未公表
- 41 マウスを用いた飼料混入投与による発がん性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory (英)、1999 年、未公表
- 42 ラットにおける繁殖試験 (GLP 対応) : Istituto di Ricerche Biomediche (伊)、1999 年、未公表
- 43 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1999 年、未公表
- 44 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1999 年、未公表
- 45 細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Rhone-Poulenc Sophia Antipolis (仏)、1996 年、未公表
- 46 マウスリンパ腫 L5178Y 細胞を用いた突然変異誘発性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 47 ヒト末梢血リンパ球培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常誘発試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 48 マウスを用いた経口投与後の小核試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 49 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (財) 食品農医薬品安全性評価センター、2000 年、未公表
- 50 分離ラット肝培養細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 51 *in vivo/in vitro* 法を用いた分離ラット肝細胞における不定期 DNA 合成試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 52 RPA 410193 (代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体) の細菌を用いた復帰変異性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表
- 53 RPA 410193 (代謝物 RPA 405862[代謝物記号 G]の S-鏡像体) のマウス骨髓細胞を用いた小核試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Limited (英)、1999 年、未公表

- 54 フェンアミドンの一般薬理試験：食品農医薬品安全性評価センター、2000年、未公表
- 55 ラットを用いた14日間毒性試験（肝薬物代謝酵素誘導試験および細胞周期の評価）：
Rhone-Poulenc Sophia Antipolis（仏）、1995年、未公表

平成17年3月3日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 井上 達

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について

平成16年11月12日厚生労働省発食安第1112011号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくフェンアミドンに係る食品規格（農産物等に係る農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

フェンアミドン

1. 品目名：フェンアミドン (fenamidone)

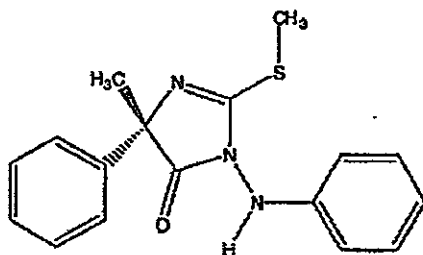
2. 用途：殺菌剤

イミダゾリノン系殺菌剤である。作用機序は、主に病原菌ミトコンドリアにおける電子伝達系阻害によるものと考えられる。

3. 化学名：(S)-1-アニリノ-4-メチル-2-メチルチオ-4-フェニルイミダゾリン-5-オン

(S)-1-anilino-4-methyl-2-methylthio-4-phenylimidazolin-5-one (IUPAC)

4. 構造式及び物性



分子式	C ₁₇ H ₁₇ N ₃ OS
分子量	311.4
水溶解度	0.0078 g/L (20°C)
分配係数	logPow = 2.8 (20°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

(1) フェンアミドン 40.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希 積 倍 数 (倍)	使用液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数
ぶどう	べと病	5,000	200	収穫14日 前まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい				150~200			

(2) フェンアミドン 3.9%・ホセチル 64.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希釈倍 数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数
きゅうり	べと病	1,000	150~300	収穫前	3回以内	散布	3回以内
メロン				日まで			
たまねぎ				収穫7日 前まで			

(3) フェンアミドン 4.0%・マンゼブ 60.0%水和剤

作物名	適用 病害虫名	使用方法					
		希釈倍 数 (倍)	散布液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	方法	フェンアミドンを含む 農薬の総使用回数
小粒種 ぶどう (露地栽培)	べと病	1,000	200~300	収穫60 日前まで	2回以内	散布	3回以内
大粒種 ぶどう (露地栽培)					2回以内 (但し開 花後1回)		
ぶどう (施設栽培)				開花前 まで	2回以内		
きゅうり				150~300	収穫前日 まで		
メロン			収穫7日 前まで				
はくさい			収穫30日 前まで		1回		
たまねぎ			収穫7日 前まで		3回以内		
すいか			褐色腐敗病				

なお、ホセチルについては、2004年12月現在、ばれいしょ、はくさい、レモン等に残留農薬基準が設定されている。また、マンゼブについては、ジチオカルバメートとして暫定基準（第2次案）に基準値案が記載されている。

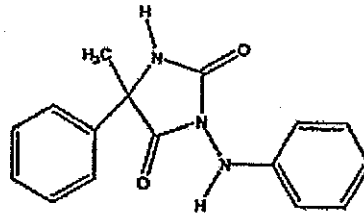
6. 作物残留試験結果

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フェンアミドン
- ・ 4-メチル-4-フェニル-1-フェニルアミノイミダゾリジン-2,5-ジオン

(4-methyl-4-phenyl-1-phenylaminoimidazolidin-2,5-dione:代謝物G)



② 分析法の概要

フェンアミドン及び代謝物Gは、いずれもアセトン抽出し、多孔性ケイソウ土カラム、ポリマー系ミニカラム及びシリカゲルミニカラムで生成した後、ガスクロマトグラフィー(NPD)を用いて定量。

検出限界 両者とも 0.01ppm。

(2) 作物残留試験結果

①ぶどう

施設栽培のぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、40%水和剤の5,000倍希釈液を計3回散布(250~300 L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

また、施設栽培のぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(300 L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

②はくさい

はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、40%水和剤の5,000倍希釈液を計3回散布(200 L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は0.06, 0.14 ppmであった。

また、はくさい(茎葉)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200 L/10a)して試験を行っているが、当該使用法範囲内のデータはなく、参考とする最大残留量は存在しない。

③きゅうり

きゅうり(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(250 L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は0.10, 0.06 ppmであった。

④メロン

メロン(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(250~300 L/10a)したところ、散布後7~14日の最大残留量は<0.01, <0.01 ppmであった。

また、3.9%水和剤の使用法である収穫前日までの試験成績については、濃度の差異は誤差範囲とみなし、4.0%水和剤の上記試験を参考にした。散布後1~14日の最大残留量は、いずれも<0.01, <0.01ppmであった。

⑤すいか

すいか(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、4.0%水和剤の1,000倍希

积液を計 3 回散布 (250~300 L/10a) したところ、散布後 7~14 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm であった。

⑥たまねぎ

たまねぎ (鱗茎) を用いた作物残留試験 (2 例) において、4.0%水和剤の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (200~300 L/10a) したところ、散布後 7~21 日の最大残留量は <0.01, <0.01 ppm であった。

注) 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」)

表 3 フェンアミドン作物残留試験成績

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (施設)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	14, 28, 42 日	圃場 A: 1.40 (#) 圃場 B: 1.02 (#)
			250, 300L/10a			
ぶどう (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	14, 28, 42 日	圃場 A: 0.38 (3 回, 42 日) (#) 圃場 B: 0.11 (3 回, 42 日) (#)
			300L/10a			
はくさい※ (露地)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 C: 0.06 (3 回, 3 日) 圃場 D: 0.14 (3 回, 7 日)
			200L/10a			
はくさい (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 C: <0.01 (3 回, 14 日) (#) 圃場 D: 0.03 (3 回, 14 日) (#)
			200L/10a			
きゅうり (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 E: 0.10 圃場 F: 0.06
			250L/10a			
メロン (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1 ^(*) , 3, 7, 14 日	圃場 G: <0.01 圃場 H: <0.01
			250, 300L/10a			
すいか (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 I: <0.01 圃場 H: <0.01
			250, 300L/10a			
たまねぎ (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	7, 14, 21 日	圃場 J: <0.01 圃場 K: <0.01
			200, 300L/10a			

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(*) メロンの試験結果については、適用範囲内での最大条件による PHI は 7 日であるが、3.9%水和剤の適用範囲である PHI=1 日を考慮し、PHI=1 日のデータも参考としている。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フェンアミドン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

(参考) フェンアミドン脱S-メチル体 (代謝物G) 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (施設)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	14, 28, 42 日	圃場 A:0.04 (3回, 42日) (#) 圃場 B:0.16 (3回, 28日) (#)
			250, 300L/10a			
ぶどう (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	14, 28, 42 日	圃場 A:0.04 (3回, 42日) (#) 圃場 B:0.11 (3回, 42日) (#)
			300L/10a			
はくさい (露地)	2	40%水和剤	5,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 C:<0.01 圃場 D:<0.01
			200L/10a			
はくさい (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 C:<0.01 (3回, 14日) (#) 圃場 D:<0.01 (3回, 14日) (#)
			200L/10a			
きゅうり (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7 日	圃場 E:<0.01 圃場 F:<0.01
			250L/10a			
メロン (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1 ^(*) , 3, 7, 14 日	圃場 G:<0.01 圃場 H:<0.01
			250, 300L/10a			
すいか (施設)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	1, 3, 7, 14 日	圃場 I:<0.01 圃場 H:<0.01
			250, 300L/10a			
たまねぎ (露地)	2	4.0%水和剤	1,000 倍散布	3 回	7, 14, 21 日	圃場 J:<0.01 圃場 K:<0.01
			200, 300L/10a			

記載の最大残留量は、親化合物であるフェンアミドンへの換算 (換算係数=1.11) を施した値である。

最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。※印で示した作物については、申請の範囲内で最高の値を示した括弧内に示す条件において得られた値を採用した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(*)メロンの試験結果については、適用範囲内での最大条件による PHI は7日であるが、3.9%水和剤の適用範囲である PHI=1日を考慮し、PHI=1日のデータも参考としている。

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16年2月3日付厚生労働省発食安第 0203001 号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンアミドン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 : 2.83 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 12ヶ月(慢性毒性)/24ヶ月(発がん性)

安全係数 : 100

ADI : 0.028 mg/kg 体重/day