

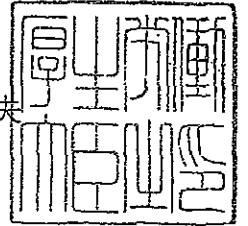
厚生労働省発食安第0823006号

平成 1 9 年 8 月 2 3 日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

フェンヘキサミド

平成19年11月6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 大野 泰雄

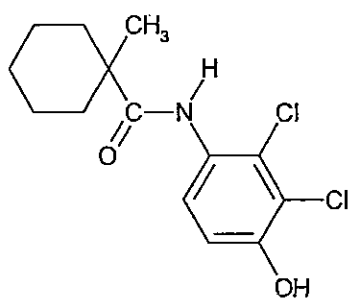
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年8月23日厚生労働省発食安第0823006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ヘキサミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）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。

(別添)

フェンヘキサミド

1. 品目名：フェンヘキサミド (Fenhexamid)
2. 用途：殺菌剤
ヒドロキシアニリド系殺菌剤である。作用機構としては、病菌の発芽管及び宿主侵入前の菌糸の伸長抑制であると考えられている。
3. 化学名：N-(2,3-ジクロロ-4-ヒドロキシフェニル)-1-メチルシクロヘキサancarボキサミド
4. 構造式及び物性



分子式 $C_{14}H_{17}Cl_2NO_2$

分子量 302.3

水溶解度 0.02 g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}P_{ow}=3.62$ (20°C、pH=4)、3.50 (20°C、pH=7)、
2.23 (20°C、pH=9)、3.52 (20°C、非緩衝液)

(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

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【作物名】となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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	フェンヘキサミドを含む農薬の総使用回数
すもも	灰星病	1500 倍	200～700 L/10a	収穫前日まで	2 回以内	散布	2 回以内
もも							
おうとう							
ぶどう	灰色かび病	1000～ 1500 倍	100～300 L/10a	収穫 14 日前まで	3 回以内		3 回以内
かんきつ				収穫 7 日前まで			
いんげんまめ		1500～ 3000 倍	200～700 L/10a	収穫 21 日前まで	2 回以内		2 回以内
あずき							
【ホップ】							

(2) 20.0%イミノクタジンアルベシル酸塩・30.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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	フェンヘキサミドを含む農薬の総使用回数	イミノクタジンを含む農薬の総使用回数
みかん	灰色かび病 そうか病	1000 倍	200～700 L/10a	収穫 14 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内	3 回以内
かんきつ (みかんを除く)								2 回以内
もも	灰星病 ホモプシス腐敗病 黒星病	1500 倍	150～300 L/10a	収穫前日まで	3 回以内		3 回以内	3 回以内 (但し、休眠期は 1 回)
きゅうり	灰色かび病 うどんこ病 菌核病							5 回以内
トマト	灰色かび病 葉かび病							3 回以内
なす	灰色かび病 すすかび病	2000 倍			2 回以内			7 回以内
いちご	灰色かび病 うどんこ病							

(3) 20.0%フルジオキシニル・50.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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	フェンヘキサミド を含む農薬の 総使用回数	フルジオキシニル を含む農薬の 総使用回数
きゅうり	菌核病	2000倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	3回以内
なす	灰色かび病	2000~ 3000倍						4回以内
トマト								4回以内 (定植前は1 回以内、定 植後は3回 以内)
たまねぎ	100~300 L/10a	3回以内						
いちご							3回以内	

(4) 25.0%プロシミドン・25.0%フェンヘキサミド顆粒水和剤

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	フェンヘキサミド を含む農薬の 総使用回数	プロシミドン を含む農薬の 総使用回数
きゅうり	菌核病 灰色かび病	1000~ 1500倍	150~300 L/10a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内	6回以内
なす	灰色かび病							3回以内
トマト								3回以内
いちご								3回以内

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ フェンヘキサミド
- ・ 2, 3-ジクロロ-4-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)フェニル β-D-グルコシド (フェンヘキサミド配糖体)
- ・ 2, 3-ジクロロ-4-[(1RS, 2RS)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェノール (代謝物V)
- ・ 2, 3-ジクロロ-4-[(1RS, 2RS)-2-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ]フェニル β-D-グルコシド (代謝物V配糖体)

② 分析法の概要

・フェンヘキサミド

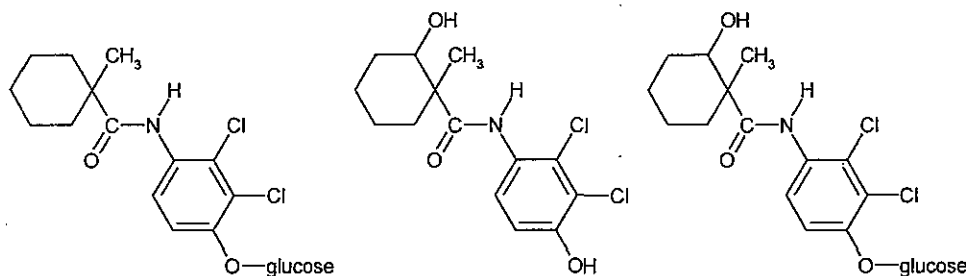
試料を塩酸酸性下でアセトンで抽出し溶媒を減圧濃縮し、多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルミニカラムで精製する。水酸化ナトリウム/ヨウ化メチルでメチル化した後、多孔性ケイソウ土カラム、アルミナミニカラムで精製し、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

・代謝物 V

試料をアセトンで抽出後、水層を n-ヘキサン/酢酸エチル混液 (90/10) で抽出し、アミノプロピルカラムで精製後、液体クロマトグラフ (ELCD) で定量する。

・フェンヘキサミド配糖体、代謝物 V 配糖体

試料をアセトンで抽出し溶媒を留去した後、水層を硫酸酸性にする。この水層をアキュボンド C18 で精製後濃縮し、酢酸緩衝液 (pH5) に溶解しセルラーゼを加えて加水分解する。加水分解物を多孔性ケイソウ土カラムで抽出し、アミノプロピルカラムで精製後、液体クロマトグラフ (ELCD) で定量する。



フェンヘキサミド配糖体

代謝物 V

代謝物 V 配糖体

定量限界 フェンヘキサミド : 0.01~2ppm

代謝物 V : 0.01~0.04ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物 V 配糖体 : 0.01~0.02ppm

(2) 作物残留試験結果

① みかん

みかん (果肉) を用いた作物残留試験 (2 例) において、50% 顆粒水和剤の 1,000 倍希釈液を計 3 回散布 (400L/10a) したところ、散布後 14~28 日の最大残留量^{注1} は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド : 0.12、0.10 ppm

フェンヘキサミド配糖体 : <0.01、<0.01 ppm

代謝物 V : <0.01、<0.01 ppm

代謝物 V 配糖体 : <0.01、<0.01 ppm

みかん (果皮) を用いた作物残留試験 (2 例) において、50% 顆粒水和剤の 1,000

倍希釈液を計3回散布(400L/10a)したところ、散布後14~28日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド: 10.6、12.6 ppm
フェンヘキサミド配糖体: 0.02、<0.02 ppm
代謝物 V: <0.04、0.12 ppm
代謝物 V 配糖体: <0.02、0.02 ppm

②夏みかん

夏みかん(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 0.06、0.11 ppm
フェンヘキサミド配糖体: <0.01、<0.01 ppm
代謝物 V: <0.01、<0.01 ppm
代謝物 V 配糖体: <0.01、<0.01 ppm

夏みかん(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 5.34、2.46 ppm
フェンヘキサミド配糖体: 0.02、0.01 ppm
代謝物 V: 0.03、0.03 ppm
代謝物 V 配糖体: <0.01、<0.01 ppm

夏みかん(果実全体^{※2})を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 1.69、0.84 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

③すだち

すだち(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(250L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 0.17 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

④かぼす

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(250L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：0.10 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

かぼす(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(250L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：0.91 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

⑤もも

もも(果肉)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：0.21、0.10 ppm

フェンヘキサミド配糖体：0.02、0.02 ppm

代謝物 V：<0.01、<0.01 ppm

代謝物 V 配糖体：<0.01、<0.01 ppm

もも(果皮)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後1~14日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：18.3、7.90 ppm

フェンヘキサミド配糖体：1.20、0.51 ppm

代謝物 V：0.14、0.02 ppm

代謝物 V 配糖体：0.17、0.01 ppm

⑥ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：7.48、11.6 ppm

フェンヘキサミド配糖体：0.01、0.02 ppm

代謝物 V：0.32、0.72 ppm

代謝物 V 配糖体：0.08、0.24 ppm

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布(300L/10a)したところ、散布後14~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：7.77、4.42 ppm

フェンヘキサミド配糖体：0.02、0.04 ppm

代謝物 V：0.18、0.23 ppm

代謝物 V 配糖体：0.16、0.05 ppm

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（300L/10a）したところ、散布後14～42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：0.14、3.16 ppm
フェンヘキサミド配糖体：<0.01、0.02 ppm
代謝物 V：0.02、0.04 ppm
代謝物 V 配糖体：0.02、0.24 ppm

⑦すもも

すもも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（400L/10a）したところ、散布後1～14日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド：0.40、0.24 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

⑧おうとう

おうとう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計2回散布（500、400L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド：3.42、5.44 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

⑨いちご

いちご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（150、200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド：1.08、1.79 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

⑩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、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布（200L/10a）したところ、散布後1～7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド：0.60、0.16 ppm
フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体：未実施

⑪なす

なす（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、50%顆粒水和剤の1,000

倍希釈液を計3回散布(200, 250L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド: 0.65、0.96 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

⑫ トマト

トマト(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(250, 300L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド: 0.94、0.90 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

⑬ 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、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計5回散布(200L/10a)したところ、散布後1~7日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

フェンヘキサミド: <0.01、<0.01 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

⑭ あずき

あずき(乾燥子実)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: <0.01、<0.01 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

⑮ いんげんまめ

いんげんまめ(乾燥子実)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,000倍希釈液を計3回散布(200L/10a)したところ、散布後7~21日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 0.01、<0.01 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

⑯ ホップ

ホップ(毬花)を用いた作物残留試験(2例)において、50%顆粒水和剤の1,500

倍希釈液を計2回散布(200L/10a)したところ、散布後21~42日の最大残留量は以下のとおりであった。

フェンヘキサミド: 74、48 ppm

フェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体: 未実施

これらの試験結果の概要については、別紙1-1、海外で実施された作物残留試験成績の結果の概要については、別紙1-2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」)

注2) 夏みかんの果実全体は果肉、果皮の重量比から算出されている。

7. 畜産動物における残留試験

畜産動物への残留試験は実施されていないが、山羊における代謝試験が実施されている。

山羊に対して¹⁴C標識したフェンヘキサミド133ppm(10mg/kg体重に相当)を3日間にわたり経口投与し、乳、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるフェンヘキサミド含量を測定したところ、筋肉、脂肪、腎臓及び肝臓からそれぞれ0.007ppm、0.031ppm、0.687ppm、2.526ppm検出されたが、乳からは検出されなかった。

上記の結果に関連して、JMPRでは、肉牛及び乳牛における最大理論的飼料由来負荷(MTDB)^{注)}を最大0.12ppmと評価している。また、米国では肉牛及び乳牛におけるMTDBは0.22ppmと評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷(Maximum Theoretical Dietary Burden: MTDB): 飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考: Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

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17年8月3日付け厚生労働省発食安第0803001号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718014号により食品安全委員会あて意見を求めたフェンヘキサ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：17.5 mg/kg 体重/day
(動物種) イヌ
(投与方法) 混餌投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間
安全係数：100
ADI：0.17 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

2005年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、あんず、おうとう等に設定されている。

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、米国においてアーモンド、きゅうり等に、カナダにおいてあんず、ブラックベリー等に、オーストラリアにおいてぶどう、いちご等に、ニュージーランドにおいてぶどう、いちごに基準値が設定されている。

10. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンヘキサミド本体

作物残留試験の一部の試験においてフェンヘキサミド配糖体、代謝物V及び代謝物V配糖体が分析されているが、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であることから、規制対象としては含めないこととした。

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、暴露評価対象物質としてフェンヘキサミドを設定している。

(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ヘキサ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(理論最大摂取量(TMDI))のADI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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	11.4
幼小児 (1~6歳)	23.9
妊婦	8.5
高齢者 (65歳以上)	10.8

注) TMDI試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

フェンヘキサミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンヘキサミド/フェンヘキサミド配糖体/代謝物V/代謝物V配糖体】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
みかん (果肉)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:0.12/<0.01/<0.01/<0.01 (3回、14日) (#) 圃場B:0.10/<0.01/<0.01/<0.01 (3回、14日) (#)
みかん (果皮)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 400L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:10.6/0.02/<0.04/<0.02 (3回、14日) (#) 圃場B:12.6*/<0.02*/0.12**/0.02* (*:3回、14日、**:3回、21日) (#)
夏みかん (果肉)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 41日 14, 21, 28, 42日	圃場A:0.06/<0.01/<0.01/<0.01 (2回、28日) 圃場B:0.11/<0.01/<0.01/<0.01 (2回、42日)
夏みかん (果皮)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 41日 14, 21, 28, 42日	圃場A:5.34*/0.02**/0.03*/<0.01* (*:2回、21日、**:2回、28日) 圃場B:2.46*/0.01**/0.03**/<0.01** (*:2回、42日、**:2回、14日)
夏みかん (果実全体)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 41日 14, 21, 28, 42日	圃場A:1.69/---/ 圃場B:0.84/---/ (2回、42日)
すだち (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 250L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.17/---/
かぼす (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 250L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.10/---/
かぼす (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 250L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.91/---/ (2回、28日)
もも (果肉)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:0.21/0.02/<0.01/<0.01 (2回、7日) 圃場B:0.10*/0.02**/<0.01*/<0.01* (*:2回、1日、**:2回、7日)
もも (果皮)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	1, 3, 7, 14日	圃場A:18.3*/1.20**/0.14***/0.17** (*:2回、1日、**:2回、7日、***:2回、14日) 圃場B:7.90*/0.51*/0.02**/0.01** (*:2回、1日、**:2回、7日)
ぶどう (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:7.48*/0.01**/0.32*/0.08* (*:2回、42日、**:2回、14日) 圃場B:11.6*/0.02**/0.72***/0.24*** (*:2回、14日、**:2回、28日、***:2回、42日)
ぶどう (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:7.77*/0.02**/0.18**/0.16** (*:2回、42日、**:2回、28日) 圃場B:4.42*/0.04**/0.23***/0.05*** (*:2回、21日、**:2回、14日、***:2回、42日)
ぶどう (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 300L/10a	2回	14, 21, 28, 42日	圃場A:0.14/<0.01/0.02/0.02 (2回、21日) 圃場B:3.16*/0.02*/0.04**/0.24* (*:2回、21日、**:2回、14日)
すもも (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 400L/10a	2回	1, 3, 7, 13日 1, 3, 7, 14日	圃場A:0.40/---/ (2回、3日) (#) 圃場B:0.24/---/ (2回、1日) (#)
おうとう (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 500, 400L/10a	2回	1, 3, 7日	圃場A:3.42/---/ (2回、1日) 圃場B:5.44/---/ (2回、3日)

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	【フェンヘキサミド/フェンヘキサミド配糖体/代謝物V/代謝物V配糖体】
いちご (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 150, 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 1.08 / - / - / - (3回, 1日) (#) 圃場B: 1.79 / - / - / - (3回, 1日) (#)
きゅうり (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.60 / - / - / - (3回, 1日) (#) 圃場B: 0.16 / - / - / - (3回, 1日) (#)
なす (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 200, 250L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.65 / - / - / - (3回, 1日) (#) 圃場B: 0.96 / - / - / - (3回, 1日) (#)
トマト (果実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 250, 300L/10a	3回	1, 3, 7日	圃場A: 0.94 / - / - / - (3回, 1日) (#) 圃場B: 0.90 / - / - / - (3回, 1日) (#)
たまねぎ (鱗茎)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	5回	1, 3, 7日	圃場A: <0.01 / - / - / - (3回, 1日) (#) 圃場B: <0.01 / - / - / - (3回, 1日) (#)
あずき (乾燥子実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.01 / - / - / - 圃場B: <0.01 / - / - / -
いんげんまめ (乾燥子実)	2	50%顆粒水和剤	1000倍散布 200L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: 0.01 / - / - / - 圃場B: <0.01 / - / - / -
ホップ (稔花)	2	50%顆粒水和剤	1500倍散布 500, 700L/10a	2回	21, 28, 42日	圃場A: 74 / - / - / - 圃場B: 48 / - / - / -

(#) 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。
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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「フェンヘキサミド」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。

フェンヘキサミド海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
レタス	2	50%顆粒水和剤	750g ai/ha 散布	2回	3, 7日	圃場A: 1.9
					3, 6, 9日	圃場B: 5.1
リーフレタス	2	50%顆粒水和剤	750g ai/ha 散布	2回	3, 7日	圃場A: 22
					3, 7, 10日	圃場B: 23
レタス	4	50%顆粒水和剤	750g ai/ha 散布	2回	3, 6日	圃場A: 15
					3, 7日	圃場B: 12 (2回、7日)
					3, 7, 10日	圃場C: 6.4 (2回、7日) 圃場D: 21
アーモンド	5	50%顆粒水和剤	820-850g ai/ha 散布	4回	144日	圃場A: <0.02 (4回、144日)
					148日	圃場B: <0.02 (4回、148日)
					142日	圃場C: <0.02 (4回、142日)
					173日	圃場D: <0.02 (4回、173日)
					148日	圃場E: <0.02 (4回、148日)

(#) これらの作物残留試験は、作物残留試験が実施された国の使用方法の範囲内で試験が行われていない。
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。

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	
小豆類(いんげん、ささげを含む) えんどう そらまめ らっかせい その他の豆類	0.05	0.1	○			<0.01, <0.01(あずき)、 0.01, <0.01(いんげんまめ)
クレソン その他のあぶらな科野菜	30 30	30 30			30.0 30.0	アメリカ アメリカ 【米国のレタスを参照】 【米国のレタスを参照】
チコリ エンダイブ しゅんぎく レタス(サラダ菜及びちしゃを含む) その他のきく科野菜	30 30 30 30 30	30 30 30 30 30		30	30.0 30.0 30.0 30.0 30.0	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ 【米国のレタスを参照】 【米国のレタスを参照】 【米国のレタスを参照】 【1.9-23(n=8)】 【米国のレタスを参照】
たまねぎ にんにく その他のゆり科野菜	0.05	0.1	○			<0.01(#), <0.01(#)
パセリ その他のせり科野菜	30 30	30 30			30.0 30.0	アメリカ アメリカ 【米国のレタスを参照】 【米国のレタスを参照】
トマト ピーマン なす その他のなす科野菜	2 2 2 2	2 2 2 2	○ ○ ○ ○	2 2 2 2	2.0 2.0 2.0 2.0	アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ 0.94(#), 0.90(#) 0.65(#), 0.96(#)
きゅうり(ガーキンを含む) かぼちゃ(スカッシュを含む) しろうり すいか メロン類果実 まくわうり その他のうり科野菜	2 1	2 2 2 1 1 1 2	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	1 1	2.0	アメリカ 0.60(#), 0.16(#)
その他の野菜	30	30			30.0	アメリカ 【米国のレタスを参照】
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ(ネーブルオレンジを含む) グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実	0.5 5 5 5 5 5 5	0.5 5 5 5 5 5 5	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○			0.12(#), 0.10(#) 1.69, 0.84 0.17(すだち), 0.10, 0.91 (かぼす)
西洋なし びわ		20 1			10*	アメリカ
もも ネクタリン あんず(アブリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)	6 10 10 1 6 10	6 6 6 1 6 10	○ ○ ○ ○ ○ ○	10 10 10 1 7	6 6 6 1.5 6	カナダ カナダ カナダ アメリカ カナダ 0.21, 0.10 0.40(#), 0.24(#) 3.42, .5.44
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実	10 15 15 5 5 5 15	5 3 20 20 20 20 20	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	10 15 15 5 5 15	10 20.0 20.0 5.0 5.0 20.0	オーストラリア アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ アメリカ 1.08(#), 1.79(#)
ぶどう キウイ なつめやし その他の果実	20 3	20 10 20 3	○ ○ ○ ○	15 15*	10	オーストラリア 7.49, 11.6, 7.77, 4.42, 0.14, 3.16
アーモンド その他のナッツ類	0.02 0.02	0.02 0.02		0.02	0.02 0.02	アメリカ アメリカ 【<0.02(n=5)】 【米国のアーモンドを参照】

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	
ホップ	100		申			74(\$), 48
その他のスパイス	20	30	○			10.6(#), 12.6(#)(みかんの果皮)
その他のハーブ	30	30			30.0 アメリカ	【米国のレタスを参照】
牛の筋肉	0.05	0.05				
豚の筋肉	0.05	0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05	0.05				
牛の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
豚の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05		0.05	0.05 オーストラリア	
牛の肝臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
豚の肝臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
牛の腎臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
豚の腎臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
牛の食用部分	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
豚の食用部分	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	2		0.05	2 オーストラリア	
乳	0.01	0.01		0.01	0.01 オーストラリア	
干しぶどう	25			25	20 オーストラリア	

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

【】で示した結果等については、海外で実施された作物残留試験成績を示した。

(#)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。

(\$)これらの作物残留試験は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、最大残留値を基準値策定の根拠とした。

牛の筋肉、豚の筋肉及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉についてはそれぞれの脂肪に基づき設定した。

(※)キウイの国際基準及び米国のなしの基準については、ポストハーベスト使用のみの作物残留試験に基づく基準設定がなされているため、基準値案の設定に際しては参考としないこととした。

(別紙3)

フェンヘキサミド推定摂取量 (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
小豆類	0.05	0.1	0.0	0.0	0.1
クレソン	30	3.0	3.0	3.0	3.0
その他のあぶらな科野菜	30	63.0	9.0	6.0	93.0
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む)	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のきく科野菜	30	12.0	3.0	15.0	21.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
パセリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
その他のせり科野菜	30	3.0	3.0	3.0	9.0
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	2	8.8	4.0	3.8	7.4
なす	2	8.0	1.8	6.6	11.4
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり(ガーキンを含む)	2	32.6	16.4	20.2	33.2
かぼちや(スカッシュを含む)	1	9.4	5.8	6.9	11.5
その他の野菜	30	378.0	291.0	288.0	366.0
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	5	0.5	0.5	0.5	0.5
レモン	5	1.5	1.0	1.5	1.5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む)	5	2.0	3.0	4.0	1.0
グレープフルーツ	5	6.0	2.0	10.5	4.0
ライム	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のかんきつ類果実	5	2.0	0.5	0.5	3.0
もも	6	3.0	4.2	24.0	0.6
ネクタリン	10	1.0	1.0	1.0	1.0
アンズ(アプリコットを含む)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
ずもも(ブルーンを含む)	1	0.2	0.1	1.4	0.2
うめ	6	6.6	1.8	8.4	9.6
おうとう(チェリーを含む)	10	1.0	1.0	1.0	1.0
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ラズベリー	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ブラックベリー	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ブルーベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ハuckleベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	15	1.5	1.5	1.5	1.5
ぶどう	20	116.0	88.0	32.0	76.0
その他の果実	3	11.7	17.7	4.2	5.1
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ホップ	100	10.0	10.0	10.0	10.0
その他のスパイス	20	2.0	2.0	2.0	2.0
その他のハーブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	1.6	3.0	2.9
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		1037.0	642.1	801.1	993.3
ADI比 (%)		11.4	23.9	8.5	10.8

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17年	7月19日	農薬登録申請（ホップに係る適用拡大申請）
平成17年	8月3日	厚生労働大臣から食品安全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17年	8月18日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	10月12日	第37回食品安全委員会農薬専門調査会
平成17年	11月29日	残留基準値の告示
平成18年	7月18日	厚生労働大臣から食品安全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追加要請
平成18年	7月20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年	2月19日	第8回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成19年	3月28日	第14回農薬専門調査会幹事会
平成19年	5月10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19年	6月21日	食品安全委員会（報告）
平成19年	6月21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19年	8月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成19年	8月29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19年	10月4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
井上 松久	北里大学副学長
○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	国立医薬品食品衛生研究所客員研究員
志賀 正和	元独立行政法人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生活基礎化学研究室教授
米谷 民雄	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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
鱒淵 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)

フェンヘキサミド

食品名	残留基準値
	ppm
小豆類	0.05
クレソン	30
その他のあぶらな科野菜(注1)	30
チコリ	30
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス(サラダ菜及びちしやを含む)	30
その他のきく科野菜(注2)	30
たまねぎ	0.05
パセリ	30
その他のせり科野菜(注3)	30
ピーマン	2
その他のなす科野菜(注4)	2
かぼちや(スカッシュを含む)	1
その他の野菜(注5)	30
ネクタリン	10
あんず(アプリコットを含む)	10
いちご	10
ラズベリー	15
ブラックベリー	15
ブルーベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実(注6)	15
その他のナッツ類(注7)	0.02
ホップ	100
その他のスパイス(注8)	20
その他のハーブ(注9)	30
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類(注10)に属する動物の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.05
豚の脂肪	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.01
干しぶどう	25

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。

注3)「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注5)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注6)「その他のベリー類」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注7)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

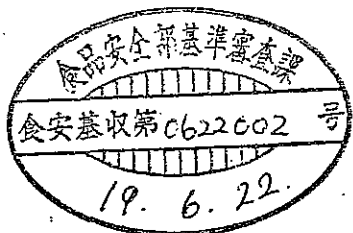
注8)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注9)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注10)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。



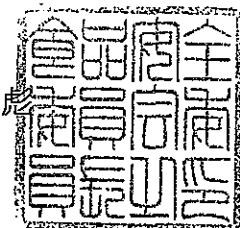
資料 3-8-3



府 食 第 612 号
平成 19 年 6 月 21 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上 虎



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 17 年 8 月 3 日付け厚生労働省発食安第 0803001 号及び平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718014 号をもって貴省から当委員会に対して求められたフェンヘキサ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

フェンヘキサミドの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンヘキサミド

2007年6月

食品安全委員会

目次

・ 目次	- 1 -
・ 審議の経緯	- 3 -
・ 食品安全委員会委員名簿	- 3 -
・ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	- 3 -
・ 要約	- 5 -
I. 評価対象農薬の概要	- 6 -
1. 用途	- 6 -
2. 有効成分の一般名	- 6 -
3. 化学名	- 6 -
4. 分子式	- 6 -
5. 分子量	- 6 -
6. 構造式	- 6 -
7. 開発の経緯	- 6 -
II. 試験結果概要	- 7 -
1. 動物体内運命試験（ラット）	- 7 -
2. 植物体内運命試験	- 9 -
(1) ぶどう	- 9 -
(2) りんご	- 10 -
(3) トマト	- 11 -
(4) レタス	- 11 -
(5) エンドウ	- 11 -
3. 土壌中運命試験	- 12 -
(1) 好氣的土壌	- 12 -
(2) 土壌吸着試験	- 13 -
(3) エージング土壌におけるカラムリーチング試験	- 13 -
4. 水中運命試験	- 13 -
(1) 加水分解試験	- 13 -
(2) 水中光分解試験（緩衝液）	- 14 -
(3) 水中光分解試験（自然水）	- 14 -
5. 土壌残留試験	- 15 -
6. 作物残留試験	- 15 -
7. 一般薬理試験	- 16 -
8. 急性毒性試験	- 17 -
(1) 急性毒性試験（ラット及びマウス）	- 17 -
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	- 17 -
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	- 18 -
10. 亜急性毒性試験	- 18 -

(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット1)	- 18 -
(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット2)	- 19 -
(3) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	- 20 -
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	- 21 -
(5) 21日間亜急性経皮毒性試験(ウサギ)	- 21 -
(6) 28日間亜急性吸入毒性試験(ラット)	- 22 -
1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験	- 23 -
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	- 23 -
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	- 23 -
(3) 2年間発がん性試験(マウス)	- 25 -
1 2. 生殖発生毒性試験	- 25 -
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	- 25 -
(2) 発生毒性試験(ラット1)	- 26 -
(3) 発生毒性試験(ラット2)	- 27 -
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	- 27 -
1 3. 遺伝毒性試験	- 28 -
Ⅲ. 総合評価	- 29 -
・別紙1: 代謝物/分解物略称	- 32 -
・別紙2: 検査値等略称	- 33 -
・別紙3: 作物残留試験成績	- 34 -
・別紙4: 推定摂取量	- 36 -
・参照	- 37 -

<審議の経緯>

- 1999年 8月 24日 初回農薬登録
- 2005年 7月 19日 農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ホップ）
- 2005年 8月 3日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0803001号）（参照1）
- 2005年 8月 5日 同接受（参照2～47）
- 2005年 8月 18日 食品安全委員会第107回会合（要請事項説明）（参照48）
- 2005年 10月 12日 農薬専門調査会第37回会合（参照49）
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照50）
- 2006年 7月 18日 厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について追加要請、同接受（厚生労働省発食安第0718014号）（参照51）
- 2006年 7月 20日 食品安全委員会第153回会合（要請事項説明）（参照52）
- 2006年 10月 20日 追加資料受理（参照53）
- 2007年 2月 19日 農薬専門調査会総合評価第二部会第8回会合（参照54）
- 2007年 3月 28日 農薬専門調査会幹事会第14回会合（参照55）
- 2007年 5月 10日 食品安全委員会第189回会合（報告）
- 2007年 5月 10日 より6月8日 国民からの意見・情報の募集
- 2007年 6月 18日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 6月 21日 食品安全委員会第195回会合（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2006年12月21日から)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から
**：2007年4月1日から

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士（座長）	小澤正吾	出川雅邦
廣瀬雅雄（座長代理）	高木篤也	長尾哲二
石井康雄	武田明治	林 真

江馬 眞
太田敏博

津田修治
津田洋幸

平塚 明
吉田 緑

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理*)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
西川秋佳**

布柴達男
根岸友恵
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007年4月11日から

** : 2007年4月25日から

要 約

ヒドロキシアニリド系の殺菌剤である「フェンヘキサミド」(IUPAC：*N*-(2,3-ジクロロ-4-ヒドロキシフェニル)-1-メチルシクロヘキサンカルボキサミド)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(ぶどう、りんご、トマト、レタス及びエンドウ)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット及びマウス)、亜急性毒性(ラット、マウス、イヌ及びウサギ)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の17.5 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0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：フェンヘキサミド

英名：fenhexamid (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：N-(2,3-ジクロロ-4-ヒドロキシフェニル)-1-メチルシクロヘキサ
ンカルボキサミド

英名：N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexane
carboxamide

CAS(No.126833-17-8)

和名：N-(2,3-ジクロロ-4-ヒドロキシフェニル)-1-メチルシクロヘキサ
ンカルボキサミド

英名：N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexane
carboxamide

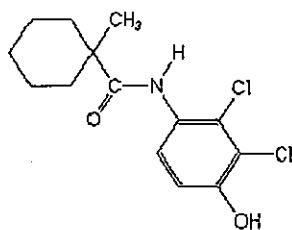
4. 分子式

$C_{14}H_{17}Cl_2NO_2$

5. 分子量

302.3

6. 構造式



7. 開発の経緯

フェンヘキサミドは、1989年に開発されたヒドロキシアニリド系の殺菌剤である。灰色かび病菌等の発芽管伸長を抑制することあるいは菌糸伸長を阻害することにより植物体への感染を阻害するものと考えられる。我が国では、1999年にみかん、もも、きゅうり、トマト等を対象に初めて登録されており、製剤ベースで年間6.0トン（平成15農薬年度）生産されている（参照56）。また、諸外国ではドイツ、フランス、米国等でベリー類、核果果実類、野菜等に登録がなされている。

バイエルクロップサイエンス株式会社より農薬取締法に基づく登録申請（適用拡大：ホップ）がなされ、参照2～47、53の資料が提出されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されている。

II. 試験結果概要

各種運命試験（II-1~4）は、フェンヘキサミドのフェニル環の炭素を ^{14}C で標識したもの（ ^{14}C -フェンヘキサミド）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はフェンヘキサミドに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

1. 動物体内運命試験（ラット）

Wistar ラットに ^{14}C -フェンヘキサミドを低用量（1 mg/kg 体重）及び高用量（100 mg/kg 体重）で単回経口投与する薬物動態試験と、非標識体を低用量（1 mg/kg 体重/日）で14日間反復経口投与した後、 ^{14}C -フェンヘキサミドを低用量（1 mg/kg 体重）で単回経口投与する反復投与時の薬物動態試験と、胆管挿入した Wistar ラットに ^{14}C -フェンヘキサミドを低用量（1 mg/kg 体重）で十二指腸内投与する薬物動態試験が実施された。

血中放射能濃度推移は表1に示されている。

表1 血中放射能濃度推移

投与量	低用量・単回経口		高用量・単回経口		低用量・反復経口	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{\max} (時間)	0.167	0.167	1.5	0.667	0.167	0.167
C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	0.071	0.064	3.3	2.5	0.079	0.104
$T_{1/2}$ (時間)	10.4	10.2	10.1	11.9	10.1	9.5
AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/g}$)	0.903	0.569	57.9	35.0	0.58	0.74

単回及び反復投与における組織分布は表2に示されている。いずれの場合も、胃・腸管、肝臓、腎臓の順に分布していた。肝臓中の濃度がやや高かったのは、フェンヘキサミドの主排泄経路が胆汁中であることと一致していた。

表2 主要組織の残留放射能濃度

投与条件	性別	投与48時間後 ¹⁾
低用量・ 単回経口	雄	胃・腸管(0.027),肝臓(0.003),腎臓(0.002),骨(0.001),心臓(0.001)
	雌	胃・腸管(0.124),肝臓(0.006),腎臓(0.005)
高用量・ 単回経口	雄	胃・腸管(12.0),肝臓(0.947),腎臓(0.415),腎脂肪(0.294),カーカス(0.137)
	雌	胃・腸管(8.53),肝臓(0.507),腎臓(0.285),カーカス(0.113)
低用量・ 反復経口	雄	胃・腸管(0.149),肝臓(0.011),腎臓(0.005),腎脂肪(0.004)
	雌	胃・腸管(0.113),肝臓(0.005),腎臓(0.004)

注) 残留放射能濃度はフェンヘキサミド換算濃度 ($\mu\text{g/g}$)

1) 低用量・単回経口投与の雄のみ投与72時間後

低用量、単回経口投与における経時的組織分布は表3に示されており、最も高い濃度