

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
綿実	12	500g ai/L フロアブル	0.258-0.271lb ai/A 播種時播溝処理	1回	154日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、154日)
					161日	圃場B:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、161日)
					173日	圃場C:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、173日)
					130日	圃場D:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、130日)
					127日	圃場E:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、127日)
					151日	圃場F:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、151日)
					178日	圃場G:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、178日)
					149日	圃場H:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、149日)
					173日	圃場I:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、173日)
					160日	圃場J:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、160日)
					180日	圃場K:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、180日)
					190日	圃場L:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02 (1回、190日)
結球レタス (葉球)	9	不明	0.26-0.31lb ai/A	4回	2日	0.756-11.8/-/-/- (4回、2日) (#)
リーフレタス (茎葉)	9	不明	0.26-0.31lb ai/A	4回	2日	<0.08-17.6/-/-/- (4回、2日) (#)
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	14日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010 (3回、14日)
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	14日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010
ばれいしょ (塊茎)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	5回	7日	圃場A:<0.003/<0.005/-/<0.010 (5回、7日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	2回	14日	圃場A:0.066/<0.01 (2回、14日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	3回	7日	圃場A:0.106/<0.01 (3回、7日) (#)
まくわうり (果実)	1	5%水和剤	1000倍散布 150L/10a	4回	3日	圃場A:0.196/<0.01 (4回、3日) (#)
とうがらし (果実)	1	4.2% 顆粒水和剤	1000倍散布 120L/10a	3回	7日	圃場A:0.017/<0.02/-/<0.03 (3回、7日) (#)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし (果実)	1	4.2% 顆粒水和剤	1000倍散布 120L/10a	4回	7日	圃場A:0.033/ < 0.02 / - / < 0.03 (4回、7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。
 まくわりの作物残留試験についてはフェンアミドン及び代謝物Lの分析がなされている。

フェンアミドン海外後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) 【フェンアミドン/代謝物C/代謝物D/代謝物G】
		剤型	使用量・使用方法	経過日数	
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	リーフレタス栽培時に 0.265~0.267lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	341日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	きゅうり栽培時に 0.263~0.266lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	195日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	トマト栽培時に 0.266~0.267lb ai/A、 4回散布後29日目に植付け	212日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.267~0.274lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	307日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.266~0.269lb ai/A、 4回散布後30日目に植付け	257日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02
いちご (果実)	1	500g ai/L フロアブル	ピーマン栽培時に 0.267~0.274lb ai/A、 4回散布後28日目に植付け	77日	圃場A:<0.02/<0.02/<0.02/<0.02

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	
小麦					0.1 アメリカ	
ばれいしよ	0.02	0.02	IT		0.1 韓国	【<0.003(n=3)】
さといも類	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
かんしよ	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
やまいも	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
その他のいも類	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
クレソン					60 アメリカ	0.06, 0.14(\$), 0.01(#), 0.03(#) 【0.13(#)-0.52(#)(n=7) (外葉あり)、<0.02(#)- 0.19(#)(n=4)(外葉なし))及び米国のブロッコ リーを参照】 【米国のキャベツ及び ブロッコリーを参照】
はくさい	0.5	0.5	○		5.0 アメリカ	
キャベツ	5.0		IT		5.0 アメリカ	
芽キャベツ	5.0		IT		5.0 アメリカ	
ケール					55 アメリカ	
こまつな					55 アメリカ	
きょうな					55 アメリカ	
チンゲンサイ					55 アメリカ	
カリフラワー	5.0		IT		5.0 アメリカ	
ブロッコリー	5.0		IT		5.0 アメリカ	
その他のあぶらな科野菜	5.0		IT		60 アメリカ	
チコリ					60 アメリカ	【0.815-11.7(n=9)(結 球レタス)、0.97- 17.50(n=9)(リーフレタ ス)】
エンダイブ					60 アメリカ	
しゅんぎく					60 アメリカ	
レタス	20	20			60 アメリカ	
その他のきく科野菜					60 アメリカ	
たまねぎ	0.2	0.2	○		0.20 アメリカ	<0.01, 0.01
ねぎ	1.5	1.5			1.5 アメリカ	
にんにく	0.2	0.2			0.20 アメリカ	
にら		1.5				
その他のゆり科野菜	1.5	1.5			1.5 アメリカ	
にんじん	0.15		IT		0.15 アメリカ	【0.02(#)- 0.10(#)(n=13)】
パセリ					60 アメリカ	
セロリ					60 アメリカ	
その他のせり科野菜					60 アメリカ	
トマト	1	1			1.0 アメリカ	【0.02(#)-0.62(#)(n=7)】 【米国のピーマンを参 照】
ピーマン	1.0		IT		1.0 アメリカ	
なす	1.0		IT		1.0 アメリカ	
その他のなす科野菜	3		IT		3.5 アメリカ	
きゅうり	0.3	0.3	○		0.15 アメリカ	0.10, 0.06
かぼちや	0.15	0.15			0.15 アメリカ	
しろり	0.15	0.15			0.15 アメリカ	<0.01, 0.01
すいか	0.15	0.15	○		0.15 アメリカ	
メロン類果実	0.15	0.15	○		0.15 アメリカ	
まくわうり	0.3	0.15	IT		0.3 韓国	【0.066(#)- 0.196(#)(n=3)】
その他のうり科野菜	0.15	0.15			0.15 アメリカ	
ほうれんそう					60 アメリカ	0.02 アメリカ
たけのこ		0.02				
しょうが	0.02	0.02			0.02 アメリカ	

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	
その他の野菜	0.02	0.02			60 アメリカ	
いちご	0.02		IT		0.2 アメリカ	【<0.02(n=6)】
ぶどう かき	3	3	○		1.0 アメリカ	1.40, 1.02, 0.38(#), 0.11(#)
その他の果実					1.0 アメリカ	
ひまわりの種子 綿実	0.02 0.02		IT IT		0.02 アメリカ 0.02 アメリカ	【<0.02(n=11)】 【<0.02(n=12)】
その他のスパイス	0.02	0.02			0.02 アメリカ	【米国のキャベツ及び ブロッコリーを参照】
その他のハーブ	5.0	1.5	IT		5.0 アメリカ	
牛の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の筋肉	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の脂肪	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の肝臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の腎臓	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
牛の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
羊の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
山羊の食用部分	0.1	0.1			0.10 アメリカ	
乳	0.02	0.02			0.02 アメリカ	
トマトピューレー	2.0	2.0			2.0 アメリカ	
トマトペースト	2.2	2.2			2.2 アメリカ	

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。

(#)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。

(\$)この作物残留試験成績は、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。

【 】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。

登録有無欄に「IT」の記載があるものは、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく要請がなされたものである。

(別紙3)

フェンアミドン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
ばれいしよ	0.02	0.7	0.4	0.8	0.5
さといも類	0.02	0.2	0.1	0.2	0.3
かんしよ	0.02	0.3	0.4	0.3	0.3
やまいも	0.02	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のいも類	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	0.5	14.7	5.2	11.0	15.9
キャベツ	5.0	114.0	49.0	114.5	99.5
芽キャベツ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
カリフラワー	5.0	2.0	0.5	0.5	2.0
ブロッコリー	5.0	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	5.0	10.5	1.5	1.0	15.5
レタス	20	122.0	50.0	128.0	84.0
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ(リーキを含む)	1.5	17.0	6.8	12.3	20.3
にんにく	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
その他のゆり科野菜	1.5	1.4	0.2	0.2	2.7
にんじん	0.15	3.7	2.4	3.8	3.3
トマト	1	24.3	16.9	24.5	18.9
ピーマン	1.0	4.4	2.0	1.9	3.7
なす	1.0	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	3	0.6	0.3	0.3	0.9
きゅうり(ガーキンを含む)	0.3	4.9	2.5	3.0	5.0
かぼちや(スカッシュを含む)	0.15	1.4	0.9	1.0	1.7
しろうり	0.15	0.0	0.0	0.0	0.1
すいか	0.15	0.0	0.0	0.0	0.0
メロン類果実	0.15	0.1	0.0	0.0	0.0
まくわうり	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のうり科野菜	0.15	0.1	0.0	0.3	0.1
しょうが	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の野菜	0.02	0.3	0.2	0.2	0.2
いちご	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	3	17.4	13.2	4.8	11.4
ひまわりの種子	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
綿実	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のハーブ	5.0	0.5	0.5	0.5	0.5
陸棲哺乳類の肉類	0.1	5.8	3.3	6.1	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
計		382.3	179.3	352.8	327.0
ADI比 (%)		25.6	40.5	22.7	21.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

高齢者については畜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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成16年 1月16日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：ぶどう、はくさい等）
- 平成16年 2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
- 平成16年 2月12日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成16年 3月10日 第8回農薬専門調査会
- 平成16年10月13日 第18回農薬専門調査会
- 平成16年10月28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16年12月16日 食品安全委員会（報告）
- 平成16年12月16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17年 9月16日 残留基準値の告示
- 平成17年10月17日 初回農薬登録
- 平成17年11月29日 残留基準値の告示
- 平成19年 6月25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19年 6月28日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成19年11月27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19年11月29日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成20年 3月31日 第38回農薬専門調査会幹事会
- 平成20年 4月24日 食品安全委員会（報告）
- 平成20年 4月24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20年 7月10日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 7月11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	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	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部部長
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
鱒潤 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）

フェンアミドン

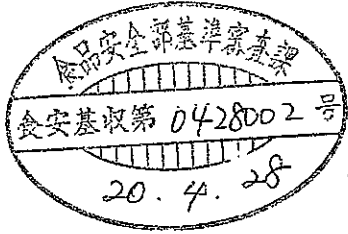
食品名	残留基準値
	ppm
キャベツ	5.0
芽キャベツ	5.0
カリフラワー	5.0
ブロッコリー	5.0
その他のあぶらな科野菜(注1)	5.0
にんじん	0.15
ピーマン	1.0
なす	1.0
その他のなす科野菜(注2)	3
まくわうり	0.3
いちご	0.02
ひまわりの種子	0.02
綿実	0.02
その他のスパイス(注3)	0.02
その他のハーブ(注4)	5.0

(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3)「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。

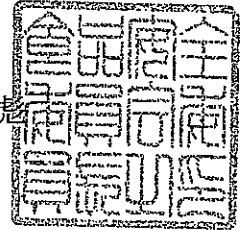
(注4)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。



府 食 第 450 号
平成 20 年 4 月 24 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 19 年 6 月 25 日付け厚生労働省発食安第 0625005 号及び平成 19 年 11 月 27 日付け厚生労働省発食安第 1127003 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたフェンアミドン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

フェンアミドンの一日摂取許容量を 0.028 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

フェンアミドン

(第2版)

2008年4月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	6
I. 評価対象農薬の概要	7
1. 用途	7
2. 有効成分の一般名	7
3. 化学名	7
4. 分子式	7
5. 分子量	7
6. 構造式	7
7. 開発の経緯	7
II. 安全性に係る試験の概要	8
1. 動物体内運命試験	8
(1) 血中濃度推移	8
(2) 排泄	8
(3) 胆汁中排泄	9
(4) 体内分布	9
(5) 代謝物同定・定量	10
2. 植物体内運命試験	11
(1) ぶどう	11
(2) トマト	12
(3) レタス	12
(4) ばれいしょ	13
3. 土壌中運命試験	13
(1) 好氣的土壌中運命試験	13
(2) 土壌脱着試験	14
(3) 分解物Dにおける土壌脱着試験	14
(4) フェンアミドン及びその分解物の土壌中消失試験	14
(5) 土壌表面光分解試験	15
4. 水中運命試験	15
(1) 加水分解試験	15
(2) 水中光分解試験(緩衝液)①	15
(3) 水中光分解試験(緩衝液)②	16

(4) 水中光分解試験（自然水）	16
5. 代謝分解物のキラリティーの検討	16
6. 土壌残留試験	16
7. 作物残留試験	17
8. 一般薬理試験	18
9. 急性毒性試験	19
(1) 急性毒性試験	19
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	20
10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	20
11. 亜急性毒性試験	21
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）①	21
(2) 90日間亜急性毒性試験（ラット）②	21
(3) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	22
(4) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	22
(5) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	22
(6) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	23
(7) 代謝物Dによる90日間亜急性毒性試験（ラット）	23
(8) 代謝物Gによる90日間亜急性毒性試験（ラット）	23
12. 慢性毒性試験及び発がん性試験	24
(1) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	24
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）	24
(3) 80週間発がん性試験（マウス）	25
13. 生殖発生毒性試験	26
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	26
(2) 発生毒性試験（ラット）	26
(3) 発生毒性試験（ウサギ）	27
14. 遺伝毒性試験	27
15. その他の試験	29
(1) 肝薬物代謝酵素誘導能及び細胞周期への影響評価	29
III. 食品健康影響評価	30
・別紙1：代謝物/分解物略称	34
・別紙2：検査値等略称	35
・別紙3：作物残留試験成績（国内）	36
・別紙4：作物残留試験成績（海外）	37
・参照	42

<審議の経緯>

第1版

- 2004年 1月 16日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼（新規：ぶどう、はくさい等）
- 2004年 2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0203001号）、関係書類の接受（参照1~19、23~56）
- 2004年 2月 12日 第32回食品安全委員会（要請事項説明）（参照57）
- 2004年 3月 10日 第8回農薬専門調査会（参照58）
- 2004年 10月 1日 追加資料受理（参照59）
- 2004年 10月 13日 第18回農薬専門調査会（参照60）
- 2004年 10月 28日 第67回食品安全委員会（報告）（参照61）
- 2004年 10月 28日より 11月 24日 国民からの御意見・情報の募集
- 2004年 12月 15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
- 2004年 12月 16日 第74回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）（参照62）
- 2005年 9月 16日 残留農薬基準告示（参照63）
- 2005年 10月 17日 新規農薬登録

第2版

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照64）
- 2007年 6月 25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要請（厚生労働省発食安第0625005号）
（参照65）
- 2007年 6月 26日 関係書類の接受
- 2007年 6月 28日 第196回食品安全委員会（要請事項説明）（参照66）
- 2007年 10月 29日 第8回農薬専門調査会確認評価第二部会（参照67）
- 2007年 11月 16日 インポートトレランス申請（ばれいしょ、キャベツ等）
- 2007年 11月 27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追加要請（厚生労働省発食安第1127003号）、関係書類の接受（参照68）
- 2007年 11月 29日 第217回食品安全委員会（要請事項説明）（参照69）
- 2008年 3月 31日 第38回農薬専門調査会幹事会（参照70）
- 2008年 4月 23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
- 2008年 4月 24日 第235回食品安全委員会（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)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
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)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(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

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)

佐々木有

根岸友恵

林 真 (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

代田眞理子****
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

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

*** : 2007年6月30日まで

**** : 2007年7月1日から

(2008年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 真 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵

根本信雄
平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
松本清司
本間正充
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

要 約

イミダゾリノン系殺菌剤である「フェンアミドン」(CAS:161326-34-7)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、トマト、レタス及びばれいしょ)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(マウス及びラット)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(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、フェンアミドン投与による影響は、主に甲状腺及び肝臓に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.83 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0.028 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

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：フェンアミドン

英名：fenamidone (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(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

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

CAS (No.161326-34-7)

和名：(5S)-3,5-ジヒドロ-5-メチル-2-(メチルチオ)-5-フェニル-3-(フェニルアミノ)-4Hイミダゾール-4-オン

英名：(5S)-3,5-dihydro-5-methyl-2-(methylthio)-5-phenyl-3-(phenylamino)-4Himidazol-4-one

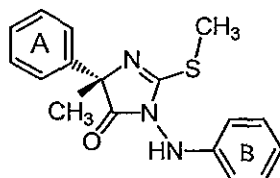
4. 分子式

C₁₇H₁₇N₃OS

5. 分子量

311.4

6. 構造式



7. 開発の経緯

フェンアミドンは1992年にフランスのローヌ・プーラン アグロ社（現：バイエルクロップサイエンス株式会社）により開発されたイミダゾリノン系殺菌剤である。フェンアミドンは化学構造中に1個の不斉炭素を有するが、本品はS体である。フェンアミドンは病原菌のミトコンドリア内複合体 III での電子伝達系を阻害するといわれている。諸外国では米国、フランス、ニュージーランド、中国等でトマト、ぶどう、ばれいしょ等に登録されている。

我が国では、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（新規：ぶどう、はくさい等）がなされ、2005年10月に新規農薬登録された。

ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されているほか、ばれいしょ、キャベツ等へのインポートトレランス申請がなされている。

II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験（II.1~4）は、フェンアミドンの A-フェニル環部分を ^{14}C で標識したもの（[aph- ^{14}C]フェンアミドン）、B-フェニル環部分を ^{14}C で標識したもの（[bph- ^{14}C]フェンアミドン）を用いて実施された。[3 (3)]の土壌脱着試験では、分解物 D のフェニル環を ^{14}C で標識したもの（[phe- ^{14}C]分解物 D）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フェンアミドンに換算した。代謝物/分解物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

(1) 血中濃度推移

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[aph- ^{14}C]フェンアミドンまたは[bph- ^{14}C]フェンアミドンを低用量（3 mg/kg 体重）で単回経口投与、[aph- ^{14}C]フェンアミドンを高用量（300 mg/kg 体重）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

投与後の全血中濃度が最高に達したのは、それぞれ[aph- ^{14}C]フェンアミドンでは 3.71~4.29 時間後で 0.29~0.31 $\mu\text{g/g}$ （低用量群）、14.6~25.7 時間後で 12.2~17.7 $\mu\text{g/g}$ （高用量群）、[bph- ^{14}C]フェンアミドンでは 2.63~3.02 時間後で 0.31~0.34 $\mu\text{g/g}$ であった。全血中濃度半減期は[aph- ^{14}C]フェンアミドンでは 61.5~72.8 時間（低用量群）、72.0~83.5 時間（高用量群）、[bph- ^{14}C]フェンアミドンでは 109~130 時間であった。最高濃度到達時間（ T_{max} ）及び最高濃度（ C_{max} ）に性差は認められなかった。しかしながら、[aph- ^{14}C]フェンアミドンの高用量群においては、薬物動態パラメーターに性差がみられ、特に AUC において著しい性差が認められた。（参照 2、3）

表 1 血中放射能濃度推移

標識体	[aph- ^{14}C]フェンアミドン				[bph- ^{14}C]フェンアミドン	
	低用量		高用量		低用量	
投与量	雄	雌	雄	雌	雄	雌
T_{max} (時間)	14.6	25.7	4.29	3.71	3.02	2.63
C_{max} ($\mu\text{g/g}$)	12.2	17.7	0.29	0.31	0.34	0.31
$T_{1/2}$ (時間)	72.0	83.5	61.5	72.8	109	130
AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{時間/g}$)	776	1,680	12.8	16.6	15.4	17.6

(2) 排泄

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[aph- ^{14}C]フェンアミドンまたは[bph- ^{14}C]フェンアミドンを低用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。なお、[aph- ^{14}C]フェンアミドンのみ高用量で反復経口投与群（非標識体を低用量で 14 日間投与