フェンヘキサミド推定摂取量 (単位:μg/人/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 30	63.0	9. 0	6.0	93. 0 3. 0
チコリ	30	3. 0	3. 0	3. 0	3. 0
エンダイブ しゆんぎく	30	3.0	3. 0		3. 0
しゆんぎく	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
その他のきく科野菜 たまねぎ パセリ	30 0. 05	1.5	3. 0 0. 9	1. 7	1. 1
(記記記記:::::::::::::::::::::::::::::::::	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
1 - 1	30 2	3. 0 48. 6	33. 8	49. 0	9. 0 37. 8
トマト	2	48. 0 8. 8.	33. 8 4. 0	3. 8	7.4
ピーマンなす	2	8. 8. 8. 0	4. 0 1. 8	3. 8 6. 6	
なり スの外のなかが 野苺		0. U:	1. 8 0. 2	0. 0	11.4
その他のなす科野菜	2	0. 4			0. 6 <b>3</b> 3. 2
きゆうり(ガーキンを含む)	2	32. 6	16. 4	20. 2	
かぼちや(スカッシュを含む)		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	0.5 1.5 1.0
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 O
ライム その他のかんきつ類果実	5	0. 5	0. 5	0. 5	0. 5 3. 0 0. 6
その他のかんきつ類果実	5	0.0	0. 5	0. 5	3. 0
<b>t t</b>	6	3. 0 1. 0	4. 2	24. 0	0.6
ネクタリン	10	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
すもも (プルーンを含む)	1	0. 2	0. 1		0. 2
うめ	6	6. 6	1. 8	8. 4	9. 6
セットッ (チェリーを今まり)	10	1.0	1.0	1.0	1. 0
ກັກກຳລັກກຳລານກຳລາກຄວາມຄົນກຳລັກກຳລາກຄວາມຄວາມສະ ບານສ້	10	3. 0	4. 0	1. 0	1 0
ラズベリー	15	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
ハックルベリー	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	0. 2 9. 6 1. 0 1. 5 1. 5 0. 5 0. 5
パンニノ (ノエノ を GO/) いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー ハックルベリー その他のベリー類果実	20	116.0	00 A	22 7	76 0
<b>か</b> こ /			88. 0 17. 7	32.0	76. 0 5. 1
ての心の未失	3	11. 7			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
ホップ	100	10.0	10.0	10.0	10.0 2.0
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. 01
陸棲哺乳類の肉類	0. 05	2. 9	1.6	3. 0	2. 9
医接哺乳類の乳類 陸棲哺乳類の乳類	0.03	1. 4	2. 0	1. 8	1. 4
たた7女"市ゴレガスマノゴロガス	0. 01	1037. 0			
計		1027 0:	642. 1	801. 1	993. 3

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

#### 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

鰐渕 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

フェンヘキサミド	
食品名	残留基準値
	maa
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
しゆんぎく	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	0.03
干しぶどう	25
	4.0

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、きような、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、しゆんぎく、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、しようが、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。

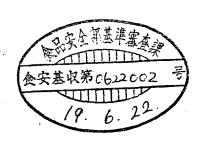
注7)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

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、しようが、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。





厚生労働大臣 柳澤 伯夫 殿 府 食 第 612 号 平成 19年 6月 21日

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 -
I	. 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. 土壤中運命試験	. <b>- 12 -</b>
	(1)好気的土壌	12 -
	(2) 土壤吸着試験	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. 土壤残留試験	- 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)	
	(2) 急性神経毒性試験 (ラット)	
	9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	
	10 西鱼性毒性討論	

(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 -
11.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 -
<ul><li>別紙2:検査値等略称</li></ul>	33 -
・別紙3:作物残留試験成績	34 -
・別紙 4:推定摂取量	36 -
- 条昭	- 27 -

#### <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
 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\*\*

 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4月1日から

\*:2007年2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 津田修治 平塚 明 太田敏博 津田洋幸 吉田 緑 (2007年3月31日まで) 鈴木勝士 (座長) 三枝順三 根岸友恵 廣瀬雅雄 (座長代理) 佐々木有 林 真 赤池昭紀 高木篤也 平塚 明 石井康雄 玉井郁巳 藤本成明 泉 啓介 田村廣人 細川正清 上路雅子 津田修治 松本清司 臼井健二 津田洋幸 柳井徳磨 江馬 眞 出川雅邦 山崎浩史 大澤貫寿 長尾哲二 山手丈至 太田敏博 中澤憲一 與語靖洋 大谷 浩 納屋聖人 吉田 緑 小澤正吾 成瀬一郎 若栗 忍 小林裕子 布柴達男 (2007年4月1日から) 鈴木勝士 (座長) 三枝順三 布柴達男 林 真(座長代理\*) 佐々木有 根岸友恵 赤池昭紀 高木篤也 平塚 明 石井康雄 玉井郁巳 藤本成明 泉 啓介 田村廣人 細川正清 上路雅子 津田修治 松本清司 臼井健二 津田洋幸 柳井徳磨 江馬 眞 出川雅邦 山崎浩史 大澤貫寿 長尾哲二 山手丈至 太田敏博 中澤憲一 與語靖洋 大谷 浩 納屋聖人 吉田 緑 小澤正吾 成瀬一郎 若栗 忍 小林裕子 西川秋佳\*\* \*: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-ハイドロキシフェニル)-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-ハイドロキシフェニル)・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・ハイドロキシフェニル)・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

5. 分子量

C<sub>14</sub>H<sub>17</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>2</sub>

302.3

#### 6. 構造式

#### 7. 開発の経緯

フェンへキサミドは、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( $\Pi \cdot 1 \sim 4$ )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 <sup>14</sup>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、<sup>14</sup>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 <sup>14</sup>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。

投与量	低用量・単回経口		高用量・	単回経口	低用量・反復経口		
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌	
T <sub>max</sub> (時間)	0.167	0.167	1.5	0.667	0.167	0.167	
C <sub>max</sub> (μ g/mL)	0.071	0.064	3.3	2.5	0.079	0.104	
T <sub>1/2</sub> (時間)	10.4	10.2	10.1	11.9	10.1	9.5	
AUC (μg·hr/g)	0.903	0.569	57.9	35.0	0.58	0.74	

表 1 血中放射能濃度推移

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。

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

表 2 主要組織の残留放射能濃度

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

注) 残留放射能濃度はフェンヘキサミド換算濃度 (μg/g)

<sup>1)</sup> 低用量・単回経口投与の雄のみ投与 72 時間後

を示したのは、投与 4 時間後の肝臓の  $0.21~\mu g/g$  あった。各臓器とも投与 4 時間後に最高濃度を示し、その後、経時的に減少した。放射能の滞留あるいは蓄積は認められなかった。

表:	主	要臓器の	)残留放射	能濃度推移	(単回投与)
----	---	------	-------	-------	--------

投与条件	性別	投与 4 時間後	投与 72 時間後
低用量・	+#-	肝臓(0.210),腎皮質(0.095),	肝臟(0.003),腎皮質(0.002),腎髄質
単回経口	雄	褐色脂肪(0.049),腎髄質(0.043)	(0.002),褐色脂肪(一)

注) 残留放射能濃度はフェンヘキサミド換算濃度 (μg/g)、一:検出されず

投与後 24 及び 48 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。低用量及び高用量を経口投与した場合、48 あるいは 72 時間以内に総投与放射能(TAR)に対して 90~97%TAR が排泄物中に排泄された。主たる排泄経路は糞で、糞中に 56~79%TAR が、尿中に 14~33%TAR が排泄された。排泄速度は速く、尿及び糞に投与後 24 時間までに 70%TAR 以上が排泄された。胆汁排泄試験では、十二指腸に投与後 48 時間以内に胆汁中へ約 95.2%TAR、糞へ 8.1%TAR、尿へ 1.8%TAR が排泄され、その排泄速度は速やかであった。フェンヘキサミドの主要排泄経路は胆汁(糞)で、投与後、放射能は胆汁とともに十二指腸に分泌された後、腸肝循環をうけ、最終的に大部分が糞として体外へ排泄されると考えられた。反復投与群では尿排泄が雄よりも雌で高かったが、低用量及び高用量の単回経口投与群で差は認められなかった。

低用量で単回経口投与した結果、72 時間にわたって呼気を捕集したが、二酸化炭素及びその他の揮発性化合物の量は平均 0.02%TAR であり、二酸化炭素及びその他の揮発性化合物に代謝されないと考えられた。

表 4 尿及び糞中排泄率(投与量に対する割合、%TAR)

投与条件	低用量・単回経口					高用量・	単回経口	
性別	雄    雌		雄		雌			
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
24 時間後	18.0	58.2	26.4	46.0	10.6	64.2	14.2	55.9
48 時間後	21.6	68.1	30.2	63.2	14.2	74.8	17.7	73.4
投与条件		低用量・	反復経口		低用量・ 単回十二指腸内			
性別	雄		雌雄雄					
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	胆汁	
24 時間後	13.1	65.2	30.0	45.6	1.74	7.95	95.2	
48 時間後	16.0	79.0	33.0	56.0	1.75	8.13	95.2	

低用量・単回経口投与のラットの全身オートラジオグラフィーの結果、フェンヘキサミドは吸収後、体内に広く分布し、胃・腸管内で極めて高く、肝臓、腎臓ではやや高く、