

	・肝比重量減少、腎比重量減少	
500 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

(3) 2年間発がん性試験 (マウス)

B6C3F1 マウス (一群雌雄各 50 匹) を用いた混餌 (原体: 0、800、2400 及び 7000 ppm: 平均検体摂取量は表 24 参照) 投与による 2 年間の発がん性試験が実施された。

表 24 マウス 2 年間発がん性試験の平均検体摂取量

投与群		800 ppm	2400 ppm	7000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	247	807	2350
	雌	364	1050	3180

各投与群とも死亡率に関して影響はみられなかった。

各投与群で認められた毒性所見は表 25 に示されている。

血液学的検査でいくつかの所見が認められたが、背景データの範囲内である等の理由から、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、2400 ppm 以上投与群の雄及び 7000 ppm 投与群の雌で腎絶対及び比重量減少等が認められたため、無毒性量は雄で 800 ppm (247 mg/kg 体重/日)、雌で 2400 ppm (1050 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 35)

表 25 マウス 2 年間発がん性試験で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
7000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制、飲水量増加 ・CRE 増加、血中尿素増加 ・慢性腎症 	<ul style="list-style-type: none"> ・飲水量増加 ・腎絶対及び比重量減少 ・腎尿細管好塩基性化
2400 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> ・腎絶対及び比重量減少 ・腎近位尿細管空胞化の抑制 	2400 ppm 以下毒性所見なし
800 ppm	毒性所見なし	

1 2. 生殖発生毒性試験

(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、500、5000 及び 20000 ppm: 平均検体摂取量は表 26 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 26 ラット 2 世代繁殖試験の平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)

投与群		100 ppm	500 ppm	5000 ppm	20000 ppm
P 世代	雄	7.8	39.1	412	1770

	雌	9.1	45.4	488	2030
F ₁ 世代	雄	7.4	37.2	400	1860
	雌	8.8	44.2	466	2060

親動物及び児動物における各投与群で認められた毒性所見は、それぞれ表 27 に示されている。検体に起因した病理組織学的所見は両世代ともに認められなかった。

P 及び F₁ 世代において性周期、交配期間、交尾率、妊娠率、出産率、妊娠期間、着床数、出生率について、検体による影響は認められなかった。

本試験において、親動物では、5000 ppm 以上の投与群の P 雄に肝絶対及び比重量減少等、F₁ 雄に腎絶対及び比重量減少、P 雌に体重増加抑制等、F₁ 雌に ALP 増加が認められたことから、無毒性量は親動物の雌雄で 500ppm (P 雄 : 39.1mg/kg 体重/日、F₁ 雄 : 37.2mg/kg 体重/日、P 雌 : 45.4mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 44.2mg/kg 体重/日) であると考えられた。児動物では、F₁ 及び F₂ 児動物の 5000ppm 以上の投与群において体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は児動物の雌雄で 500 ppm (F₁ 雄 : 39.1mg/kg 体重/日、F₂ 雄 : 37.2mg/kg 体重/日、F₁ 雌 : 45.4mg/kg 体重/日、F₂ 雌 : 44.2mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 36)

表 27 ラット 2 世代繁殖試験で認められた毒性所見

	投与群	親 : P、児 : F ₁		親 : F ₁ 、児 : F ₂	
		雄	雌	雄	雌
親への影響	20000 ppm	・体重増加抑制 ・ γ -GTP 増加	・BUN 増加 ・腎比重量減少	・体重増加抑制 ・CRE 増加	・体重増加抑制 ・BUN 増加 ・CRE 増加
	5000 ppm 以上	・CRE 増加 ・肝絶対及び比重量減少	・体重増加抑制 ・ γ -GTP 増加	・腎絶対及び比重量減少	・ALP 増加
	500 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	
児への影響	20000 ppm	・死亡率増加			
	5000 ppm 以上	・体重増加抑制		・体重増加抑制	
	500 ppm 以下	毒性所見なし		毒性所見なし	

(2) 発生毒性試験 (ラット 1)

SD ラット (一群雌 30 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体 : 0 及び 1000 mg/kg

体重/日) 投与して発生毒性試験が実施された。

臨床所見、摂餌量、臓器/組織重量に投与の影響と考えられる所見はなかった。

交尾率、受胎率、妊娠率等に投与の影響は認められなかった。

外表奇形として、ドーム型頭、眼瞼開裂が1母動物からそれぞれ16及び15胎児で認められたが、母動物による偏りがあるため、検体に起因したものとは考えられなかった。

化骨遅延(全身の骨格)が1000 mg/kg 体重/日投与群で有意に増加したが、1母体動物から9例(同腹児の平均体重は0.9 g)でこの所見がみられており、母動物による偏りがあるため、検体投与によるものとは考えられなかった。

本試験において、母動物及び胎児に対する無毒性量は1000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 37)

(3) 発生毒性試験(ラット2)

SDラット(一群雌30匹)の妊娠6~15日に強制経口(原体:0、300、1000及び2000 mg/kg 体重/日)投与して発生毒性試験が実施された。

母動物の1000 mg/kg 体重/日以上投与群に体重増加抑制が認められた。

交尾率、受胎率、妊娠率等に投与の影響は認められなかった。

上述の発生毒性試験(ラット1;評価書12.(2))で胎児外表奇形として観察されたドーム型頭、眼瞼開裂は本試験では認められなかった。

骨格奇形の出現頻度に投与の影響は認められなかった。

頭頂骨、剣状骨、舌骨の化骨遅延と矢状縫合、小泉門の拡張等の骨格変異、化骨遅延の出現頻度が検体投与群で有意に上昇したが、いずれの発現頻度も背景データの範囲内にあるか、用量相関性がみられなかったことから、検体投与に起因した変化とは考えられなかった。

内臓奇形及び変異の出現頻度に投与の影響はみられなかった。

本試験において、母動物の1000 mg/kg 体重/日投与群に体重増加抑制が認められたので、無毒性量は母動物で300 mg/kg 体重/日、胎児で2000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 38)

(4) 発生毒性試験(ウサギ)

SPFロシア系ウサギ(一群雌16匹)の妊娠6~18日に強制経口(原体:0、100、300及び1000 mg/kg 体重/日)投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、300mg/kg 体重/日以上投与群で摂餌量の減少がみられた。

300 mg/kg 体重/日以上投与群の各1例の母体に流産、1000 mg/kg 体重/日投与群の2例の母体に総胚吸収が認められた。300 mg/kg 体重/日以上の投与群で胎盤重量の減少がみられた。

交尾率、黄体数、着床数、一腹児数、着床前死胚数には投与の影響はみられなかった。

1000 mg/kg 体重/日投与群で、低胎児体重が認められた。

本試験において、母動物では300 mg/kg 体重/日投与群で流産等が、胎児では1000

mg/kg 体重/日投与群で低胎児体重が認められたので、無毒性量は母動物では 100 mg/kg 体重/日、胎児では 300 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 39)

13. 遺伝毒性試験

フェンヘキサミドの細菌を用いた DNA 修復試験、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスターの肺由来培養細胞を用いた前進突然変異試験、ラット肝細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験、NMRI 系マウスを用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。(表 28) (参照 40~46)

表 28 遺伝毒性試験結果概要 (原体)

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験 (参照 40)	<i>Bacillus subtilis</i> H17,H45 株	6.25~200 µg/ディスク	陰性
	復帰突然変異試験 (参照 41)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537 株 <i>E. coli</i> WP2 <i>uvrA</i> 株	43.8~700 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 (参照 42)	<i>S. typhimurium</i> TA98,TA100,TA1535, TA1537 株	8~5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験 (参照 43)	チャイニーズハムスター 卵巣由来培養細胞 (CHO 細胞)	6~150 µg/mL (-S9) 2~120 µg/mL (+S9)	陰性
	前進突然変異 試験 (参照 44)	チャイニーズハムスター 肺由来培養細胞 (V79)	25~150 µg/mL	陰性
	不定期 DNA 合成 試験 (参照 45)	ラット肝細胞	2.5~40.0 µg/mL	陰性
	<i>in vivo</i>	小核試験 (参照 43)	NMRI 系マウス	0、750 mg/kg 体重 (腹腔内投与)

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

III. 総合評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「フェンヘキサミド」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、主な排泄経路は糞中であつた。糞中からはフェンヘキサミドが多く認められ、主要代謝物として代謝物Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ、Ⅶ、Ⅷが認められた。

ぶどう、りんご、トマト、レタス及びエンドウを用いた植物体内運命試験が実施された。残留放射能はほとんどが散布部位で認められ、そのうちフェンヘキサミドが大部分を占め、他に代謝物Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ及びXXIVが確認された。

土壌中運命試験が実施されており、好氣的条件下でフェンヘキサミドの土壌中半減期は1日以内であつた。微量ではあるが分解物Ⅸ、Ⅹ及びⅩⅢが認められた。

加水分解及び水中光分解試験が実施されており、フェンヘキサミドは加水分解に対して安定であつた。水中光分解試験におけるフェンヘキサミドの半減期は、北緯40度の真夏正午における緩衝液(pH7)中で、1.8時間と推定された。分解物ⅩⅤ、ⅩⅥ、ⅩⅦ、ⅩⅩ、ⅩⅩⅠ及びⅩⅩⅢが検出された。

火山灰壤土及び沖積砂壤土を用いて、フェンヘキサミド及び代謝物Ⅸを分析対象とした土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施された。圃場における半減期は、フェンヘキサミドとしては2.2~2.5日であつた。代謝物Ⅸは試験期間を通して検出限界未満であつた。

野菜、果物及びホップを用いて、フェンヘキサミド、代謝物Ⅱ、Ⅴ及びⅥを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。フェンヘキサミドの最高値は、2500~3500 g ai/haで2回散布し、最終散布後21日目におけるホップの75 mg/kgであつた。

ラットの急性経口LD₅₀は雌雄で5000 mg/kg体重超、急性経皮LD₅₀は雌雄で5000 mg/kg体重超、急性吸入LC₅₀は雌雄ともダストで5.06 mg/L超、エアロゾルで0.322 mg/L超であつた。マウスの急性経口LD₅₀は雌雄で5000 mg/kg体重超であつた。

ラットを用いた急性神経毒性試験が実施され、2000 mg/kg体重投与群の雄で体温低下が認められた。神経毒性は認められなかつた。

ウサギを用いた眼一次刺激性試験及び皮膚一次刺激性試験が実施された。フェンヘキサミドには、皮膚刺激性及び眼刺激性は認められなかつた。また、モルモットを用いた皮膚感作性試験が実施され、フェンヘキサミドに皮膚感作性は認められなかつた。マウスを用いた局所リンパ節増殖試験が実施され、フェンヘキサミドには経皮投与による感作性の徴候は認められなかつた。

亜急性毒性試験で得られた無毒性量は、ラットで38.0 mg/kg体重/日、マウスで323 mg/kg体重/日、イヌで33.8 mg/kg体重/日であつた。

慢性毒性試験及び発がん性試験で得られた無毒性量は、ラットで28.0 mg/kg体重/日、マウスで247 mg/kg体重/日、イヌで17.5 mg/kg体重/日であつた。発がん性は認められなかつた。

2世代繁殖試験で得られた無毒性量は、ラットの親動物及び児動物とも37.2 mg/kg体重/日であつた。繁殖能に対する影響は認められなかつた。

発生毒性試験で得られた無毒性量は、ラットの母動物で300 mg/kg体重/日、胎児で1000 mg/kg体重/日、ウサギの母動物で100 mg/kg体重/日、胎児で300 mg/kg体重/日

あった。催奇形性は認められなかった。

遺伝毒性試験として、フェンヘキサミドの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターの卵巣由来培養細胞を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスターの肺由来培養細胞を用いた前進突然変異試験、ラット肝細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成試験、NMRI 系マウスを用いた小核試験が実施された。試験結果は全て陰性であった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェンヘキサミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 29 に示されている。

表 29 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
ラット	90 日間 亜急性 毒性 試験 1	雄：415 雌：1130	雄：904 雌：2820	雄：体重増加抑制、AST 及び ALT 増加 雌：肝クッパー細胞増殖巣等
	90 日間 亜急性 毒性 試験 2	雄：38.0 雌：47.4	雄：404 雌：553	雌雄：床敷の湿潤（尿量増加）、飲水量増加等
	2 年間 慢性毒性/ 発がん性 併合 試験	雄：28.0 雌：40.0	雄：292 雌：415	雄：GLDH 減少等 雌：体重増加抑制 （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：39.1 F ₁ 雄：37.2 P 雌：45.4 F ₁ 雌：44.2	親動物及び児動物 P 雄：412 F ₁ 雄：400 P 雌：488 F ₁ 雌：466	親動物： 肝比重量減少、腎比重量減少、体重増加抑制等 児動物： 体重増加抑制 （繁殖能に対する影響は認められない）
	発生毒性 試験 1	母動物：1000 胎児：1000	母動物：— 胎児：—	母動物・胎児：影響なし （催奇形性は認められない）
	発生毒性 試験 2	母動物：300 胎児：2000	母動物：1000 胎児：—	母動物：体重増加抑制 胎児：影響なし （催奇形性は認められない）

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考
マウス	90日間 亜急性 毒性 試験	雄：323 雌：574	雄：3420 雌：6150	雌雄：飲水量増加、CRE 増加、腎尿細管拡張等
	2年間 発がん性 試験	雄：247 雌：1050	雄：807 雌：3180	雌雄：腎絶対及び比重量減少等 (発がん性は認められない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性 試験	雄：33.8 雌：36.8	雄：238 雌：360	雌雄：ハイツ小体の増加
	1年間 慢性毒性 試験	雄：17.5 雌：19.2	雄：124 雌：132	雌雄：ハイツ小体の増加等
ウサギ	発生毒性 試験	母動物：100 胎児：300	母動物：300 胎児：1000	母動物：流産等 胎児：低体重 (催奇形性は認められない)

ー：最小毒性量は設定できなかった。

備考：最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の17.5 mg/kg 体重/日であったので、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) と設定した。

ADI	0.17mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	1年間慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	17.5mg/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
II	2,3-ジクロロ-4-(1-メチルシクロヘキサンカルボアミノ)フェニル抱合体 (グルクロニド、グルコシド)
III	2,3-ジクロロ-4-(4-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
IV	2,3-ジクロロ-4-(4-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ) フェニル抱合体 (グルクロニド、硫酸、グルコシド)
V	2,3-ジクロロ-4-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-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
VI	2,3-ジクロロ-4-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-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]フェニル抱合体 (グルクロニド、硫酸、グルコシド)
VII	2,3-ジクロロ-4-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-3-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
VIII	2,3-ジクロロ-4-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-3-ヒドロキシ-1-メチルシクロヘキシルカルボニル アミノ]フェニル抱合体 (グルクロニド、硫酸、グルコシド)
IX	<i>N</i> -(2,3-ジクロロ-4-メトキシフェニル)-1-メチルシクロヘキサンカルボキサミ ド
X	ビフェニル二量体 (フェンヘキサミドのフェニル環 C-C 結合の二量体)
X I	ジフェニルエーテル二量体 (フェンヘキサミドのフェニル環 C-O-C 結合の二量体)
X II	トリクロロジフェニルエーテル二量体 [フェンヘキサミドのフェニル環 C-O-C 結合の二量体 (1×Cl の脱離)]
X III	ペンタクロロジフェニルエーテル系三量体 [フェンヘキサミドのフェニル環 C-O-C 結合の三量体 (1×Cl の脱離)]
X IV	ジフェニルエーテル系三量体 (フェンヘキサミドのフェニル環 C-O-C 結合の三量体)
X V	2-クロロ-4-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)フェノール
X VI	3-クロロ-4-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)フェノール
X VII	7-クロロ-6-ヒドロキシ-2-(1-メチルシクロヘキシル)ベンゾオキサゾール
X VIII	4-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)フェノール
X IX	4-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)ベンゼンジオール
X X	4/5-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)ベンゼントリオール
X X I	4/5-(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)ベンゼンテトラオール
X X II	(1-メチルシクロヘキシルカルボニルアミノ)ベンゼンテトラオール
X X III	コハク酸

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
Alb	アルブミン
ALD	アルドラーゼ
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (GPT)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(GOT)
AUC	血中薬物濃度曲線下面積
Bil	ビリルビン
BUN	血中尿素窒素
Ca	カルシウム
Chol	コレステロール
Cl	塩素
C _{max}	最高血中薬物濃度
CRE	クレアチニン
γ-GTP	γ-グルタミントランスペプチターゼ
GLDH	グルタミン酸脱水素酵素
GST	グルタチオン抱合酵素 (グルタチオン-S-トランスフェラーゼ)
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
Ht	ヘマトクリット値
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
Lym	リンパ球数
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
Na	ナトリウム
ODEM	O-デメチラーゼ
PA	プレアルブミン
P450	チトクローム P450
PLT	血小板数
RBC	赤血球数
Retic	網状赤血球数
Seg	分葉核好中球数
TAR	総処理 (投与) 放射能
TP	トロンボプラスチン時間
TRR	総残留放射能
T _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血中薬物濃度到達時間
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 実施年	試験 圃場 数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フェンハキサリド*		代謝物II		代謝物V		代謝物VI	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
あずき (露地) (乾燥子実) 1997年	2	SP:1000 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
			3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
			3	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
いんげん まめ (露地) (乾燥子実) 1997年	2	SP:1000 g ai/ha	3	7	0.01	0.01*	/	/	/	/	/	/
			3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
			3	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
たまねぎ (露地) (鱗茎) 1998年	2	SP:1000 g ai/ha	5	1	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
			5	3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
			5	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/
トマト (施設) (果実) 1997年	2	SP:1250 -1500 g ai/ha	3	1	0.94	0.73	/	/	/	/	/	/
			3	3	0.96	0.64	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.76	0.48	/	/	/	/	/	/
なす (施設) (果実) 1995年	2	SP:1000 -1250 g ai/ha	3	1	0.99	0.76	/	/	/	/	/	/
			3	3	0.49	0.44	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.23	0.20	/	/	/	/	/	/
きゅうり (施設) (果実) 1995年	2	SP:1000 g ai/ha	3	1	0.62	0.36	/	/	/	/	/	/
			3	3	0.27	0.17	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.05	0.04	/	/	/	/	/	/
温州みかん (施設) (果実) 1995年	2	SP:2000 g ai/ha	3	14	0.12	0.09	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	0.11	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	28	0.08	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
温州みかん (施設) (果皮) 1995年	2	SP:2000 g ai/ha	3	14	12.9	11.4	0.03	0.02*	0.08	0.06*	0.03	0.02*
			3	21	12.8	8.88	<0.02	<0.02	0.13	0.08*	<0.02	<0.02
			3	28	10.9	8.89	<0.02	<0.02	0.09	0.06*	<0.02	<0.02
夏みかん (露地) (果肉) 1996年	2	SP:1500 g ai/ha	2	14	0.04	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21	0.05	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	28	0.06	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	41	0.11	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
夏みかん (露地) (果皮) 1996年	2	SP:1500 g ai/ha	2	14	4.75	3.40	0.01	0.01*	0.03	0.02	<0.01	<0.01
			2	21	5.42	3.41	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01
			2	28	4.54	3.00	0.03	0.02*	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			2	41	2.53	1.94	<0.01	<0.01	0.02	0.02*	<0.01	<0.01
すだち (露地) (果実) 1996年	1	SP:1250 g ai/ha	2	14	0.17	0.17	/	/	/	/	/	/
			2	21	0.08	0.08	/	/	/	/	/	/
			2	28	0.06	0.06	/	/	/	/	/	/
			2	42	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/
かぼす (露地) (果実) 1996- 1997年	2	SP:1250 g ai/ha	2	14	0.92	0.48	/	/	/	/	/	/
			2	21	0.75	0.40	/	/	/	/	/	/
			2	28	0.7	0.40	/	/	/	/	/	/
			2	42	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/
もも (露地) (果肉) 1996年	2	SP:1500 g ai/ha	2	1	0.11	0.08	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	3	0.12	0.06	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	7	0.22	0.09	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	14	0.14	0.05*	0.01	0.01*	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
もも (露地) (果皮) 1996年	2	SP:1500 g ai/ha	2	1	18.7	11.2	0.88	0.695	0.05	0.03	0.07	0.04*
			2	3	12.5	8.34	0.68	0.455	0.10	0.05*	0.05	0.03*
			2	7	14.8	8.66	1.21	0.71	0.09	0.05	0.17	0.09
			2	14	10.3	4.14	0.09	0.425	0.14	0.08*	0.17	0.08*

作物名 実施年	試験 圃場数	使用薬剤: 使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					フェンハキサミド*		代謝物II		代謝物V		代謝物VI	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
すもも (露地) (果実) 2001年	2	SP:2000 g ai/ha	2	1	0.32	0.28						
			2	3	0.41	0.24						
			2	7	0.18	0.14						
			2	14	0.20	0.17						
おうとう (施設) (果実) 1998年	2	SP:2000 -2500 g ai/ha	2	1	4.22	3.31						
			2	3	5.46	3.56						
			2	7	4.35	2.22						
いちご (施設) (果実) 1997年	2	SP:700 -1000 g ai/ha	3	1	1.79	1.40						
			3	3	1.39	1.08						
			3	7	0.75	0.36						
デラウェア (施設) (果実) 1996年	2	SP:1500 g ai/ha	2	14	11.7	8.98	0.01	0.01*	0.17	0.11	0.07	0.05
			2	21	10.2	6.60	0.02	0.02*	0.13	0.11*	0.09	0.06
			2	28	10.0	7.82	0.02	0.02*	0.31	0.22	0.16	0.11
			2	42	10.6	7.90	0.02	0.02*	0.76	0.52*	0.25	0.16
巨峰 (施設) (果実) 1996- 1997年	4	SP:1500 g ai/ha	2	14	4.35	2.11	0.01	0.02*	0.05	0.03*	0.05	0.02*
			2	21	4.50	1.94	0.04	0.01*	0.15	0.05	0.26	0.08
			2	28	1.49	1.06	0.01	0.01*	0.18	0.07*	0.22	0.10*
			2	42	7.79	2.76	0.01	0.01*	0.23	0.10*	0.15	0.08*
ホップ (露地) (蓍花) 2003年	3	SP:2500 -3500 g ai/ha	2	21	75	53						
			2	28	26	15.25						
			2	42	6	3.38						

注) ai: 有効成分量、PHI: 最終使用から収穫までの日数、SP: 水和剤

- ・一部に検出限界未満を含むデータの平均を計算する場合は検出限界値を検出したものとして計算し、*印を付した。
- ・全てのデータが検出限界未満の場合は検出限界値の平均に<を付して記載した。

<別紙4：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：53.3 kg)		小児(1~6歳) (体重：15.8 kg)		妊婦 (体重：55.6 kg)		高齢者(65歳以上) (体重：54.2 kg)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
小豆	0.01	1.4	0.01	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.03
トマト	0.73	24.3	17.74	16.3	11.90	25.1	18.32	25.0	18.25
なす	0.76	4.0	3.04	0.9	0.68	3.3	2.51	5.7	4.33
きゅうり	0.36	16.3	5.87	8.2	2.95	10.1	3.64	16.6	5.98
みかん	0.09	41.6	3.74	35.4	3.19	45.8	4.12	42.6	3.83
なつみかん	0.05	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01	0.1	0.01
なつみかん の皮	3.41	0.1	0.34	0.1	0.34	0.1	0.34	0.1	0.34
その他の かんきつ	0.48	0.4	0.19	0.1	0.05	0.1	0.05	0.6	0.29
もも	0.09	0.5	0.05	0.7	0.06	4.0	0.36	0.1	0.01
すもも	0.28	0.2	0.06	0.1	0.03	1.4	0.39	0.2	0.06
おうとう	3.56	0.1	0.36	0.1	0.36	0.1	0.36	0.1	0.36
いちご	1.40	0.3	0.42	0.4	0.56	0.1	0.14	0.3	0.42
ぶどう	8.98	5.8	52.08	4.4	39.51	1.6	14.37	3.8	34.12
ホップ	53	0.1	5.30	0.1	5.30	0.1	5.30	0.1	5.30
合計			89.21		64.95		49.91		73.33

注)・残留値は、申請されている使用時期・回数のうち最大の残留を示す各試験区の平均残留値を用いた(参照 別紙3)。

・ff：平成10年～12年の国民栄養調査(参照57～59)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日)

・摂取量：残留値及び農産物摂取量から求めたフェンヘキサミドの推定摂取量(μg/人/日)

・たまねぎについては、残留値が検出限界未満であったため、含めなかった。

<参照>

- 1 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 107 回会合資料 1-1 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai107/dai107kai-siryou1-1.pdf>)
- 2 農薬抄録フェンヘキサミド：バイエルクロップサイエンス株式会社、2005 年、一部公表予定(URL : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 3 フェニル-UL-14C-フェンヘキサミドを用いたラット体内における代謝試験 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 4 フェンヘキサミドのぶどうにおける代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 5 フェンヘキサミドのりんごにおける代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 6 フェンヘキサミドのトマトにおける代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 7 フェンヘキサミドのレタスにおける代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1999 年、未公表
- 8 フェンヘキサミドのエンドウにおける代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1999 年、未公表
- 9 フェンヘキサミドの土壌中の好氣的分解・代謝 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 10 フェンヘキサミドの土壌吸着試験：日本バイエルアグロケム株式会社 結城中央研究所、1996 年、未公表
- 11 エージング土壌におけるカラムリーチング試験：バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 12 フェンヘキサミドの緩衝液中における加水分解 (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1995 年、未公表
- 13 フェンヘキサミドの水中光分解 (蒸留水) (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 14 フェンヘキサミドの水中光分解 (自然水) (GLP 対応) : バイエル社 代謝・残留研究所、1996 年、未公表
- 15 フェンヘキサミドの土壌残留試験成績：バイエルクロップサイエンス、1996 年、未公表
- 16 フェンヘキサミドの作物残留試験成績巻 1 : (財) 残留農薬研究所他、1995-2001 年、未公表
- 17 フェンヘキサミドの作物残留試験成績巻 2 : (財) 残留農薬研究所他、1995-2003 年、未公表
- 18 フェンヘキサミドのラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1991 年、未公表
- 19 フェンヘキサミドのマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1991 年、未公表
- 20 フェンヘキサミドのラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1991 年、未公表

- 21 フェンヘキサミドのラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1991 年、未公表
- 22 ラットを用いた急性神経毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 23 フェンヘキサミドのウサギの眼及び皮膚に対する一次刺激性及び腐食性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1991 年、未公表
- 24 フェンヘキサミドのモルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 25 フェンヘキサミドのモルモットを用いた皮膚感作性試験 (Buehler 法) (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1992 年、未公表
- 26 フェンヘキサミドのマウスを用いた Local Lymph Node Assay (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1992 年、未公表
- 27 フェンヘキサミドのマウスを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1999 年、未公表
- 28 フェンヘキサミドのラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1994 年、未公表
- 29 フェンヘキサミドのラットを用いた飼料混入投与による亜急性毒性試験(2) (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1999 年、未公表
- 30 フェンヘキサミドのイヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1995 年、未公表
- 31 ウサギを用いた 21 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1995 年、未公表
- 32 28 日間亜急性吸入毒性試験 (6 時間×5 日間/週×4 週暴露) (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 33 フェンヘキサミドのイヌを用いた飼料混入投与による慢性毒性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 34 フェンヘキサミドのラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性・発がん性併合試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 35 フェンヘキサミドのマウスを用いた発がん性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 36 フェンヘキサミドの繁殖性に及ぼす影響 (GLP 対応) : バイエルコーポレーション、1996 年、未公表
- 37 フェンヘキサミドの SD 系ラットを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1996 年、未公表
- 38 フェンヘキサミドの SD 系ラットを用いた催奇形性試験の追加試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1998 年、未公表
- 39 フェンヘキサミドのウサギを用いた催奇形性試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1998 年、未公表
- 40 フェンヘキサミドの最近を用いた DNA 修復試験 (Rec-Assay) (GLP 対応) : 日本バイエルアクロケム株式会社、1997 年、未公表

- 41 フェンヘキサミドの細菌を用いた復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 日本バイエルア
クロケム株式会社、1995 年、未公表
- 42 フェンヘキサミドの細菌を用いた復帰突然変異試験(2) (GLP 対応) : バイエル社 毒
性研究所、1991 年、未公表
- 43 チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP
対応) : バイエル社 毒性研究所、1995 年、未公表
- 44 フェンヘキサミドのマウスにおける小核試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、
1993 年、未公表
- 45 ラット肝臓初代培養細胞を用いた *in vitro* 不定期 DNA 合成(UDS)試験 (GLP 対応) :
バイエル社 毒性研究所、1992 年、未公表
- 46 V79-HGPRT を用いた前進突然変異試験 (GLP 対応) : バイエル社 毒性研究所、1994
年、未公表
- 47 フェンヘキサミドの生体機能に及ぼす影響に関する試験 : (財) 食品薬品安全セン
ター、1996 年、未公表
- 48 「フェンヘキサミド」の食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に
基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 107
回会合資料 1-3 (URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai107/dai107kai-siryou1-3.pdf>)
- 49 食品安全委員会農薬専門調査会第 37 回会合
(URL : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai37/index.html>)
- 50 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平
成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号)
- 51 食品健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-1-b
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-1-b.pdf>)
- 52 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品
健康影響評価について : 食品安全委員会第 153 回会合資料 1-4
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai153/dai153kai-siryou1-4.pdf>)
- 53 フェンヘキサミドの食品健康影響評価に係る資料追加提出について : バイエルク
ロップサイエンス社、2006 年、未公表
- 54 食品安全委員会農薬専門調査会総合評価第二部会第 8 回会合
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/sougou2_dai8/index.html)
- 55 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 14 回会合
(URL : http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai14/index.html)
- 56 農薬要覧 : 日本植物防疫協会、2004 年
- 57 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
- 58 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
- 59 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