

フェントラザミド (案)

1. 品目名：フェントラザミド (Fentrazamide)

2. 用途：除草剤

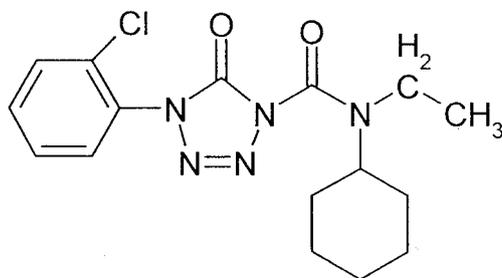
作用機構は明らかでないが、植物の細胞分裂組織に作用し、細胞分裂及び伸長を阻害して雑草の生育を停止させると考えられている。

3. 化学名：

4-(2-chlorophenyl)-*N*-cyclohexyl-*N*-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1*H*-tetrazole-1-carboxamide (IUPAC)

4-(2-chlorophenyl)-*N*-cyclohexyl-*N*-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1*H*-tetrazole-1-carboxamide (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{20}ClN_5O_2$
分子量	349.8
水溶解度	0.0025 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.60$ (20°C)

(メーカー提供資料より)

5. 適用雑草の範囲及び使用方法

本薬の適用雑草の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 3.0%フェントラザミド・0.30%ピラゾスルフロンエチル粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカ ミスガヤツリ (北海道を除く) ヘラモカカ (北海道、東北) エゾノサヤカグサ (北海道) ヒルムシロ セリ クワグワイ (近畿・中国・四国) アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日まで	砂壤土～埴土	1kg/10a	1回	湛水散布	北海道
	移植直後～ ルビエ2.5葉期 (砂壤土は 移植後5日～ ルビエ2.5葉期) ただし、 移植後30日まで	全域(北海道を除く)の 普通期及び 早期 栽培地帯					
直播 水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカ ミスガヤツリ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	稲1葉期 ～ルビエ 2.5葉期 ただし、収穫 90日前まで	壤土～埴土				全域(北海道を除く)

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1回

(2) 7.5%フェントラザミド・0.52%ピラゾスルフロンエチル粒剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ	移植後5日～ ルビエ2葉期 ただし、移植後30日 まで	砂壤土～ 埴土	小包装 (パック) 10個 400g/10a	1回	水田に 小包装 (パック) のまま 投げ入 れる	北海道
	ミズガヤツリ (北海道を除く) ヒルムシロ (北陸を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) セリ アオミドロ・藻類 による表層はく離	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、移植後30日 まで					全域(北海道 を除く)の普 通期及び早 期栽培地帯

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1回

(3) 50.0%フェントラザミド・3.5%ピラゾスルフロンエチル水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯		
				薬量	希釈水量					
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北、 北陸) ヒルムシロ セリ アオミドロ・ 藻類による表層 はく離 (北陸を除く)	移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土～ 埴土	60g/10a	250～ 500ml /10a	1回	湛水 散布又は無人ヘリ コプターによる滴 下	全域 (東北、関東・東山・ 東海を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯		
			砂壤土					東北、関東 ・東山・東海の 普通期及び 早期栽培地帯		
		移植直後～ ルビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	壤土～埴土					—	顆粒水口 施用	全域 (東北、関東・東山・ 東海を除く)の 普通期及び 早期栽培地帯
		移植後5日～ ルビエ2.5葉期 ただし、移植後 30日まで	砂壤土～ 埴土							東北、関東 ・東山・東海の 普通期及び 早期栽培地帯

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1回

(4) 25.0%フェントラザミド・25.0%ベンゾビシクロン・2.6%ピラゾスルフロンエチル顆粒水和剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
				薬量	希釈水量			
移植水稲	水田一年生雑草及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ (北海道を除く) ヘラオモダカ (北海道、東北) ヒルムシロ セリ オモダカ (北海道) アオミドロ・藻類 による表層はく離 (北陸を除く)	移植直後～ ルビエ2.5葉期 ただし、 移植後30日 まで	砂壤土 ～ 埴土	80g/10a	500ml /10a	1回	湛水散布 又は無人 ヘリコプ ターによ る滴下	全域の普通 期及び早期 栽培地帯
					-		顆粒水口 施用	
直播水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ウリカワ ミズガヤツリ	1葉期～ ルビエ2.5葉期 まで ただし、収穫 90日前まで	壤土～埴土		500ml /10a		湛水散布	全域(北海 道を除く)

ピラゾスルフロンエチルを含む農薬の総使用回数：1回

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1回

ベンゾビシクロンを含む農薬の総使用回数：2回以内

(5) 6.0%フェントラザミド・18.0%プロモブチド・1.4% bensulfuron-methylフロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量	本剤の使用回数	使用方法	適用地帯
移植水稲	水田一年生雑草 及び マツバイ ホタルイ ヘラオモダカ ミズガヤツリ (東北) ウリカワ ヒルムシロ セリ アオミドロ・藻類に よる表層はく離	移植直後 ～ノビエ 2.5 葉 期 ただし、 移植後 30 日まで	砂壤土～ 埴土	500mL /10a	1回	原液 湛水 散布	北海道 東北

フェントラザミドを含む農薬の総使用回数：1回

プロモブチドを含む農薬の総使用回数：2回以内

bensulfuron-methylを含む農薬の総使用回数：2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

- ・ フェントラザミド

② 分析法の概要

試料を 80%アセトニトリルで磨砕抽出した後、溶媒を留去し、塩酸で酸性化後酢酸エチルで転溶する。酢酸エチル層は、リン酸水素 2 ナトリウムで洗浄後、留去し、アセトニトリル/n-ヘキサンで分配する。アセトニトリル層をシリカゲルカラムで精製した後、塩酸でフェントラザミドを加水分解して代謝物 CPT とし、ヨウ化メチルでメチル化する。シリカゲルカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量し、換算係数 1.78 を乗じてフェントラザミドの残留値として算出する。

定量限界： 0.005～0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2 例)において、3%粒剤を 1 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 100、108 日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

フェントラザミド： <0.005、<0.005 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2 例)において、3%粒剤を 1 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 100、108 日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

フェントラザミド： <0.02、<0.02 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2 例)において、3%粒剤を 1 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 92～99 日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

フェントラザミド： <0.005、<0.005 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験(2 例)において、3%粒剤を 1 回湛水散布 (1kg/10a) したところ、散布後 92～99 日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

フェントラザミド： <0.02、<0.02 ppm

水稻（玄米）を用いた作物残留試験(2 例)において、7.5%粒剤を 1 回湛水散布 (0.4kg/10a) したところ、散布後 97、99 日の最大残留量^{註1)}は以下のとおりであった。

た。

フェントラザミド：<0.005、<0.005 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1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」）

7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.075 ppb となった。

(2) 生物濃縮係数

フェントラザミド（0.05mg/L）を用いた28日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。フェントラザミド濃度分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)} = 71 と算出された。

(3) 推定残留量

(1) 及び (2) の結果から、水産動植物被害予測濃度：0.075 ppb、BCF：71 とし、下記のとおり推定残留量が算出された。

$$\text{推定残留量} = 0.075 \text{ ppb} \times (71 \times 5) = 26.625 \text{ ppb} = 0.0266 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) BCF_{ss}：定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF。

（参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書）

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20年2月5日付け厚生労働省発食安第0205004号により食品安全委員会あて意見を求めたフェントラザ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：0.52 mg/kg 体重/day

（動物種） イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.0052 mg/kg 体重/day

9. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。
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、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

10. 基準値案

（1）残留の規制対象

- ・フェントラザミド本体のみ

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トラザミド（親化合物のみ）と設定されている。

（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トラザ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1日摂取量（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。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	2.4
幼小児 (1~6 歳)	3.9
妊婦	1.9
高齢者 (65 歳以上)	2.3

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。なお、高齢者及び妊婦については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。

フェントラザミド作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	農作物				最大残留量 (ppm) 【フェントラザミド】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	108日	圃場A:<0.005
					100日	圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	108日	圃場A:<0.02
					100日	圃場B:<0.02
水稲 (玄米)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	92, 97日	圃場A:<0.005
					94, 99日	圃場B:<0.005
水稲 (稲わら)	2	3%粒剤	1kg/10a, 湛水散布	1回	92, 97日	圃場A:<0.02
					94, 99日	圃場B:<0.02
水稲 (玄米)	2	7.5%粒剤	0.4kg/10a, 湛水散布	1回	97日	圃場A:<0.005
					99日	圃場B:<0.005

農薬名

フェントラザミド

(別紙2)

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	
米	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005/ <0.005,<0.005/ <0.005,<0.005
魚介類	0.03					

(別紙3)

フェントラザミド推定摂取量 (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
米	0.02	3.7	2.0	2.8	3.8
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		6.5	3.2	5.6	6.6
ADI比 (%)		2.4	3.9	1.9	2.3

高齢者及び妊婦については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
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12年12月21日 初回農薬登録
平成16年 2月25日 残留農薬基準告示
平成20年 1月17日 農林水産省より厚生労働省へ魚介類に係る基準設定依頼
平成20年 2月 5日 厚生労働大臣より食品安全委員会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20年 2月 7日 食品安全委員会 (要請事項説明)
平成20年 6月18日 第22回農薬専門調査会総合評価第一部会
平成20年 9月30日 第43回農薬専門調査会幹事会
平成20年10月30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20年12月 4日 食品安全委員会 (報告)
平成20年12月 4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21年 6月15日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 6月19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 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○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 | 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授 |
| 松田 りえ子 | 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 | 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）

フェントラザミド

食品名	残留基準値 ppm
米	0.02
魚介類	0.03