

(案)

フェナザキン 農薬使用者安全評価書

2026年3月26日

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

目 次

<経緯>	2
<農薬使用者安全評価部会出席者名簿> (第 24 回)	2
I. 評価対象農薬の概要	3
1. 有効成分の概要	3
2. 有効成分の物理的・化学的性状.....	4
3. 申請に係る情報.....	5
4. 作用機作	5
5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法	5
II. 安全性に係る試験の概要	6
1. 経口吸収率.....	6
2. 毒性試験の結果概要	8
III. 農薬使用者暴露許容量 (AOEL)	9
IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)	13
V. 暴露量の推計	16
1. 経皮吸収試験	16
2. 圃場における農薬使用者暴露	19
3. 暴露量の推計	19
VI. リスク評価結果	19
評価資料	21

<経緯>

令和6年（2024年）7月19日	農業資材審議会への諮問（登録）
令和8年（2026年）3月26日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全 評価部会（第24回）

<農薬使用者安全評価部会出席者名簿>（第24回）

（委員）

櫻井 裕之

美谷島 克宏

（臨時委員）

天野 昭子

（専門委員）

相崎 健一

アイツバマイ ゆふ

上島 通浩

成田 伊都美

元村 淳子

（専門参考人）

小坂 忠司

フェナザキン

I. 評価対象農薬の概要

1. 有効成分の概要

1.1 申請者 アグロ カネショウ株式会社

1.2 登録名 フェナザキン
4-*tert*-ブチルフェネチル=キナゾリン-4-イル=エーテル

1.3 一般名 fenazaquin (ISO)

1.4 化学名

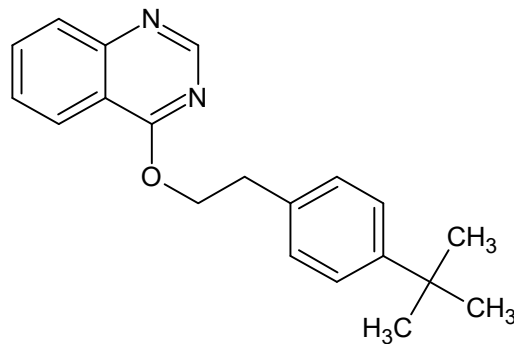
IUPAC 名 : 4-*tert*butylphenethyl quinazolin-4-yl ether

CAS 名 : 4-[2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenyl]ethoxy]quinazoline
(CAS No. 120928-09-8)

1.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{20}H_{22}N_2O$

構造式



分子量 306.40

2. 有効成分の物理的・化学的性状

試験項目	純度 (%)	試験方法	試験結果																																								
融点	99.2	OECD 102	77.5～80.0 °C																																								
沸点	99.2	OECD 103	>300 °C																																								
蒸気圧	99.4	EPA 63-9	1.9×10 ⁻⁵ Pa (25 °C)																																								
熱安定性	99.2	OECD 113	248～378 °Cで分解																																								
溶解度	水	99.2	OECD 105	0.102 mg/L (20 °C、蒸留水) 0.102 mg/L (20 °C、pH5) 0.102 mg/L (20 °C、pH7) 0.135 mg/L (20 °C、pH9)																																							
	有機溶媒	ヘプタン	98.9	OECD 105	2.66 g/L (20 °C)																																						
		トルエン			298 g/L (20 °C)																																						
		ジクロロメタン			>500 g/L (20 °C)																																						
		アセトン			186 g/L (20 °C)																																						
		メタノール			59.2 g/L (20 °C)																																						
		酢酸エチル			255 g/L (20 °C)																																						
解離定数 (pKa)	99.2	OECD 112	2.44 (20 °C)																																								
1-オクタノール/水分配係数 (log P _{ow})	98.9	OECD 117	6.16																																								
加水分解性	96.1 及び 96.3	OECD 111	半減期 1.2 日(25 °C、pH 4) 半減期 1 年以上(25 °C、pH 7) 半減期 1 年以上(25 °C、pH 9)																																								
水中光分解性	96.1 及び 96.3	OECD316	半減期6.7-7.4日 (pH 7、25±1 °C、20.6306及び 177.4428 W/m ² 、300～400及び290～ 800 nm)																																								
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル	98.9	<table border="1"> <thead> <tr> <th>極大吸収波長 (nm)</th> <th>吸光度</th> <th>モル吸光係数 (L mol⁻¹ cm⁻¹)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">中性</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>1.010</td> <td>6170</td> </tr> <tr> <td>298</td> <td>0.603</td> <td>3720</td> </tr> <tr> <td>309</td> <td>0.620</td> <td>3800</td> </tr> <tr> <td colspan="3">酸性 (pH 0.75)</td> </tr> <tr> <td>272</td> <td>0.735</td> <td>4470</td> </tr> <tr> <td>294</td> <td>0.766</td> <td>4680</td> </tr> <tr> <td>303</td> <td>0.809</td> <td>5010</td> </tr> <tr> <td colspan="3">アルカリ性 (pH 13.1)</td> </tr> <tr> <td>264</td> <td>0.921</td> <td>5620</td> </tr> <tr> <td>298</td> <td>0.556</td> <td>3390</td> </tr> <tr> <td>309</td> <td>0.573</td> <td>3550</td> </tr> </tbody> </table>			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性			264	1.010	6170	298	0.603	3720	309	0.620	3800	酸性 (pH 0.75)			272	0.735	4470	294	0.766	4680	303	0.809	5010	アルカリ性 (pH 13.1)			264	0.921	5620	298	0.556	3390	309	0.573	3550
		極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																																							
		中性																																									
		264	1.010	6170																																							
		298	0.603	3720																																							
		309	0.620	3800																																							
		酸性 (pH 0.75)																																									
		272	0.735	4470																																							
		294	0.766	4680																																							
		303	0.809	5010																																							
		アルカリ性 (pH 13.1)																																									
		264	0.921	5620																																							
		298	0.556	3390																																							
309	0.573	3550																																									

3. 申請に係る情報

新規有効成分フェナザキンを含む製剤であるマジスターフロアブルの登録申請を令和6年(2024年)1月4日に受けた。

フェナザキンは、令和8年(2026年)3月現在、米国、フランスやドイツ等の欧州諸国、中国、韓国等で登録されている。

4. 作用機作

フェナザキンは、ミトコンドリア呼吸鎖電子伝達系 Complex I の阻害作用により、殺虫及び殺菌効果を示すと考えられている。

(IRAC 分類：21A[※])

(FRAC 分類：39^{※※})

※<https://irac-online.org/>

※※<https://www.frac.info/>

5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法

評価対象となるフェナザキンを含有する農薬 1 製剤について、適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法を別添 1 に示す。

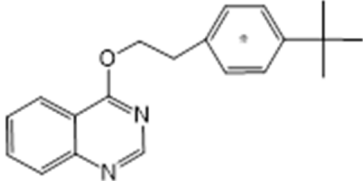
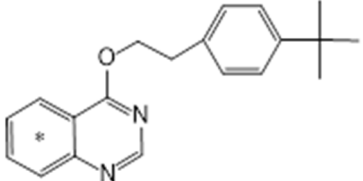
II. 安全性に係る試験の概要

フェナザキンは、令和 8 年（2026 年）1 月 22 日、内閣府食品安全委員会において、食品健康影響評価（資料 1）がなされている。

1. 経口吸収率

フェナザキンのフェニル環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[phe- ^{14}C]フェナザキン」という。）及びキナゾリン環の炭素を ^{14}C で均一に標識したもの（以下「[qui- ^{14}C]フェナザキン」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験による動物体内への吸収率（経口吸収率）の概要をまとめた。

表 1 標識化合物

略称	[phe- ^{14}C]フェナザキン	[qui- ^{14}C]フェナザキン
構造式		
標識位置	フェニル環の炭素を均一に標識	キナゾリン環の炭素を均一に標識

① 尿及び糞中排泄（単回経口）（資料 2、GLP）

Fischer ラットに [phe- ^{14}C]フェナザキン及び [qui- ^{14}C]フェナザキンを等量に調製し、1 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）（一群雌雄各 5 匹）又は 30 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）（一群雌雄各 6 匹）で単回経口投与して、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率は表 2 に示されている。

低用量群では試験終了時まで（投与後 168 時間）に 19.4%TAR~20.9%TAR が尿中に、81.2%TAR~85.8%TAR が糞中に排泄された。高用量群では試験終了時まで（投与後 168 時間）に 16.4%TAR~19.6%TAR が尿中に、71.9%TAR~73.0%TAR が糞中に排泄された。

本試験より得られた尿及び臓器の合計より、単回投与後 168 時間の吸収率は、低用量群で 19.4~20.9%、高用量群で 16.4~19.6%であると算出された。

なお、カーカスについては、消化管内容物が含まれている可能性があり、吸収されたか不明であったため、吸収率の計算には含めなかった。

表 2 投与後 168 時間における尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	1 mg/kg 体重		30 mg/kg 体重	
	雄	雌	雄	雌
尿 ^a	20.9	19.4	19.6	16.4
糞	85.8	81.2	71.9	73.0
カーカス	0.47	1.58	0.47	0.94
臓器 ^b	0.0383	0.0436	0.044	0.035
経口吸収率 ^c	20.9	19.4	19.6	16.4
総回収率	107.2	102.2	92.0	90.4

低用量群は 5 匹の平均値、高用量群は 6 匹の平均値

a: 尿はケージ洗浄液を含む。

b: 全血、骨、脳、脂肪、心臓、腎臓、肝臓、肺、血漿、骨格筋、脾臓、生殖腺の合計

c: 尿及び臓器の合計

② 血中濃度推移 (単回経口) (資料 3、非 GLP)

¹⁴C-フェナザキン (標識位置不明) を、Fischer ラット (一群雌雄 3 匹) に 1、10 若しくは 30 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。

血漿中薬物動態学的パラメーターは表 3 に示されている。

T_{1/2} はラットで 20.5~23.8 時間であった。

表 3 ラットにおける血漿中薬物動態学的パラメーター

投与量(mg/kg体重)	1		10		30	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
C _{max} (µg/g)	0.202	0.255	2.52	3.99	4.82	8.47
T _{max} (hr)	8	8	8	8	24	8
T _{1/2} (hr)	29.0	34.7	21.2	23.3	23.8	20.5
AUC _{0-∞} (hr・µg/g)	7.35	6.26	78.7	78.5	227	249

2. 毒性試験の結果概要

各種毒性試験（資料 4～26）の結果は、資料 1（食品安全委員会農薬評価書）の II.安全性に係る試験の概要を参照した。

フェナザキンの急性経口毒性試験の LD₅₀ はラットの雄で 134 mg/kg 体重、ラットの雌で 138 mg/kg 体重であった。急性経皮毒性試験の LD₅₀ はウサギで >5,000 mg/kg 体重、急性吸入毒性試験の LC₅₀ はラットで 1.9 mg/L、皮膚感作性は陰性であった。

フェナザキン投与による影響は、主に体重（増加抑制）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の 0.46 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 0.0046 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、フェナザキンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 10 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 0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

Ⅲ. 農薬使用者暴露許容量 (AOEL)

急性毒性試験及び 21 日間反復経皮投与毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路の特異的な毒性は見られなかったこと及び農薬としての使用方法から、フェナザキンの農薬使用者暴露許容量 (AOEL) の設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断した。よって経口投与による短期毒性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する (表 5)。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験①の 3 mg/kg 体重/日であったことから、これを AOEL の設定根拠とすることが妥当と判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は、尿及び糞中排泄試験の 1 mg/kg 体重投与群の 19.4~20.9% であり (表 4)、供試動物の性別による顕著な違いはなく、いずれの総回収率も 90% を超え十分に高いことから、AOEL 設定に当たっては、尿及び糞中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 20.2% を用いて補正することが妥当であると判断した。

表 4 フェナザキンを単回経口投与した場合の経口吸収率 (%)

投与量	1 mg/kg体重		30 mg/kg体重	
	雄	雌	雄	雌
性別				
経口吸収率 (%)	20.9	19.4	19.6	16.4
総回収率 (%)	107.2	102.2	92.0	90.4

低用量群は 5 匹の平均値、高用量群は 6 匹の平均値
表の値は投与後 168 時間の平均値

以上の結果から、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験①の 3 mg/kg 体重/日を経口吸収率 20.2% により補正し、安全係数 100 で除した 0.006 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量 (AOEL) と設定した。

AOEL

0.006 mg/kg 体重/日

(AOEL 設定根拠試験)

90 日間反復経口投与毒性試験①

(動物種)

ラット

(期間)

90 日間

(投与方法)

強制経口

(無毒性量)

3 mg/kg 体重/日

(毒性所見)

雌雄：副腎絶対及び比重量増加等

(安全係数)	100
(経口吸収率)	20.2% (ラット)

<参考>

<EFSA (2013年)>

AOEL	0.01 mg/kg 体重/日
(AOEL 設定根拠試験)	1年間反復経口投与毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	5 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	体重増加抑制及び摂餌量減少
(安全係数)	100
(経口吸収率)	20%

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenazaquin

(URL : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3166>)

表 5 AOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/ 日)	LOAEL (mg/kg 体重/ 日)	AOEL 設定に関連する エンドポイント*	
ラット	90 日間 反復経口 投与毒性① GLP (資料 8)	0、1、3、10、30	雄：3 雌：3	雄：10 雌：10	雌雄：副腎絶対及び比重量増加等	
	90 日間 反復経口 投与毒性② GLP (資料 9)	0、15、45、150、450 ppm 雄：0、1.0、3.0、9.6、 28.7 雌：0、1.2、3.5、11.5、 33.0	雄：9.6 雌：11.5	雄：28.7 雌：33.0	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少等	
	2 世代 繁殖毒性① GLP (資料 22)	0、1、5、25	親動物 P 雄：5 P 雌：5 F ₁ 雄：5 F ₁ 雌：5 児動物 P 雄：25 P 雌：25 F ₁ 雄：25 F ₁ 雌：25	親動物 P 雄：25 P 雌：25 F ₁ 雄：25 F ₁ 雌：25 児動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－	親動物 雌雄：流涎等 児動物：毒性所見なし 繁殖能に対する影響は認められな かった。	
	2 世代 繁殖毒性② GLP (資料 23)	0、40	親動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－ 児動物 P 雄：－ P 雌：－ F ₁ 雄：－ F ₁ 雌：－	親動物 P 雄：40 P 雌：40 F ₁ 雄：40 F ₁ 雌：40 児動物 P 雄：40 P 雌：40 F ₁ 雄：40 F ₁ 雌：40	親動物 雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少 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 かった。	
	2 世代繁殖毒性①及び②の総合評価			親動物：5 児動物：25	親動物：25 児動物：40	
	発生毒性 GLP (資料 24)	0、3、10、40	母動物：10 胎児：40	母動物：40 胎児：－	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減 少 胎児：毒性所見なし 催奇形性は認められなかった。	
	発生毒性 GLP (資料 21)	0、3、10、40	母動物：10 胎児：40	母動物：40 胎児：－	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減 少 胎児：毒性所見なし 催奇形性は認められなかった。	
ハムスタ ー	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 21)	雄：0、5、25、75、150 雌：0、5、25、50、100	雄：25 雌：5	雄：75 雌：25	雄：体重増加抑制等 雌：Chol 減少	
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 25)	0、3、13、60	母動物：13 胎児：60	母動物：60 胎児：－	母動物：摂餌量減少等 胎児：毒性所見なし 催奇形性は認められなかった。	

イヌ	90日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料10)	雌雄：0、1、5、15	雄：5 雌：5	雄：15 雌：15	雌雄：体重増加抑制、摂餌量減少等
	1年間 反復経口 投与毒性 GLP (資料11)	雌雄：0、1、5、12	雄：5 雌：5	雄：12 雌：12	雌雄：体重減少/体重増加抑制及び 摂餌量減少

－：無毒性量又は最小毒性量が設定できなかった。

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

フェナザキンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響 (表 6) に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠とすることが妥当であると判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験について検討した。無毒性量 (10mg/kg 体重/日) に対する投与量の近接性は、用量設定が倍数間隔であることを踏まえ倍数差により評価した。その結果、1 mg/kg 体重投与群 (10 倍差) と比較して 30 mg/kg 体重投与群 (3 倍差) の方が無毒性量に近いと判断した。血中濃度推移試験において 1~30 mg/kg 体重投与群の血中濃度が投与量にほぼ比例していることから、30 mg/kg 体重までの濃度範囲であれば吸収は飽和していないため経口吸収率を利用可能と判断した。30 mg/kg 体重投与群の経口吸収率は、16.4~19.6%であり (表 4)、供試動物の性別による顕著な違いはなく、いずれの総回収率も 90%を超え十分に高いことから、AAOEL 設定に当たっては、尿及び糞中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 18.0%を用いて補正することが妥当であると判断した。

以上の結果から、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 10 mg/kg 体重/日を経口吸収率 18.0%により補正し、安全係数 100 で除した 0.018 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) と設定した。

AAOEL	0.018 mg/kg 体重
(AAOEL 設定根拠試験)	発生毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	妊娠 6~17 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少
(安全係数)	100
(経口吸収率)	18.0% (ラット)

<参考>

<EFSA (2013 年) >

AAOEL 未評価

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active

substance fenazaquin

(URL : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3166>)

表 6 AAOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び AAOEL に関連する エンドポイント* (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性経口毒性 GLP (資料 4)	雄：0、100、180、300 雌：0、50、100、180、250、300	雌雄：－ 雌雄：自発運動抑制、円背位、挙尾、立毛、 運動失調、低姿勢、後肢麻痺
	急性神経毒性 GLP (資料 26)	雄：0、20、65、130 雌：0、20、60、120	雌雄：20 雌雄：体重減少/増加抑制及び摂餌量減少
	発生毒性 GLP (資料 24)	0、3、10、40	母動物：10 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 25)	0、3、13、60	母動物：13 母動物：早期吸収胚増加

－：無毒性量が設定できなかった。

*：最小毒性量又は最小作用量で認められた主な毒性所見を示す。

V. 暴露量の推計

1. 経皮吸収試験

(1) 経皮吸収率の推定

(ア) ^{14}C 標識フェナザキンを用いた *in vitro* 経皮吸収試験 (資料27、GLP)

調製方法: ^{14}C フェナザキン溶液と非標識フェナザキン含有 SC 製剤を混合して、200 g ai/L になるように調製した (製剤)。また、 ^{14}C フェナザキン溶液に、製剤白試料を加え、さらに水と混合して0.05 g ai/L になるように調製した (4,000倍希釈液)。

採取試料: 試験容器 (レセプターチャンバー) にレセプター液を満たし、その上部にヒト又はラットの皮膚試料を接触させて上記の調製した製剤及び4,000希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理8時間後に皮膚表面を拭き取り、表面に残存する放射線物質を回収した。処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し (テープストリップ)、その濃度及び回収率等を測定した。また、レセプター液を経時的に採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度を測定した。

試験例数: 皮膚の健全性の基準 (トリチウム水の透過係数 (K_p) $\leq 3.5 \times 10^{-3} \text{ cm}$) を満たした皮膚を用いて試験が実施された。ヒト試料の試験例数は製剤及び4,000倍希釈液ともに6例であった。ラット試料の試験例数は製剤7例、4,000倍希釈液で6例であった。

試験結果: 製剤及び4,000倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表7に示す。なお、本試験はヒト及びラットの皮膚で実施しているが、農薬使用者への影響評価ガイダンスに示されている試験の優先度に基づき、ヒトの試験結果を採用した。

表7：製剤及び4,000倍希釈液の経皮吸収（ヒト）

	製剤		希釈液 (1:4,000)	
皮膚試料数	6 ¹⁾		6 ¹⁾	
設定濃度 [mg/mL]	200		0.05	
設定投与量 [μg/cm ²]	2,000		0.5	
平均実投与量 [μg/cm ²]	1,913		0.488	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>				
8時間後の皮膚試料洗浄液	88.36	4.09	63.57	16.39
ドナーチャンバー洗浄液	2.73	1.45	1.68	1.71
<u>皮膚試料に関連する量</u>				
テープストリップ1-2	3.70	1.55	13.35	6.81
テープストリップ3-x	1.90	1.20	13.66	5.32
皮膚試料中残渣量	0.08	0.03	0.25	0.21
<u>吸収量</u>				
レセプター液	0.01	0.00	0.23	0.12
レセプターチャンバー洗浄液	0.00	0.00	0.00	0.00
総回収率	96.74	0.76	92.74	4.41
試料採取期間の半分の期間における 透過率 (t_0.5) の信頼下限値 (LLC of t_0.5)	46.54	3.47	48.14	7.06
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of t_0.5 ≤ 75%のときの吸収量 ¹⁾	1.97	1.22	14.14	5.47
LLC of t_0.5 > 75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	1.97	1.22	14.14	5.47
最終吸収量	3.186		19.61	
最終吸収量 (丸め値)	3.2		20	

BfR の経皮吸収率計算シートで解析

ND は0%とした。

N/A：該当なし

¹⁾：皮膚の健全性の基準（トリチウム水の透過係数 (Kp) ≤ 3.5 × 10⁻³ cm) を満たさなかった1試料を除いた試料数

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

¹⁴C 標識フェナザキンを用いた *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき評価した結果、以下のように提出されたフェナザキン水和剤の経皮吸収率を推定した。

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤及び 4,000 倍希釈液のいずれについても、試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率の信頼下限値 (LLC of t_0.5) は 75%未満であったことから、2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外し、3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて経皮吸収率

を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤の平均回収率は95%以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

4,000倍希釈液の試料は6例で平均回収率が95%未満(92.74%)であった。一部の試料の回収率が95%未満であったため、95%以上の適切な回収率が得られた試料(セル4a)と95%未満の回収率の低かった試料(セル2a、3a、5a、6a及び7a)の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されなかったと判断し、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

③ サンプル間の変動

製剤及び4,000倍希釈液の皮膚試料数はいずれも6であったことから、係数1.0を標準偏差に乘じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は3.186%、4,000倍希釈液は19.61%であった。

以上から、本試験に用いたフェナザキン水和剤(200 g ai/L 製剤)の経皮吸収率は3.2%、4,000倍希釈液(0.05 g ai/kg 製剤)の経皮吸収率は20%と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に有機溶媒を含有しない液体製剤のため、液体製剤(水ベース)と判断した。

(イ) 暴露評価に用いる経皮吸収率

① マジスターフロアブル

申請されたマジスターフロアブル(フェナザキン18.3%水和剤)は経皮吸収試験に用いた製剤と異なる組成であることから、試験に用いた製剤(フェナザキン18.3%水和剤)と申請製剤であるマジスターフロアブルの皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型の比較を表8に示す(資料27~30、GLP)。

申請製剤の皮膚刺激性及び皮膚感作性が試験製剤と同等あるいはより低いこと及び申請製剤の剤型が試験製剤の剤型と同等であることから、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、フェナザキン18.3%水和剤を用いたフェナザキンの経皮吸収試験の結果を本剤の経皮吸収率の推定に利用できると判断した。

表 8：試験製剤と本剤の皮膚刺激性、皮膚感作性及び剤型

試験	試験製剤	申請製剤
	区分	区分
皮膚刺激性	区分外	区分外
皮膚感作性	区分外	区分外
剤型	液体製剤（水ベース）	液体製剤（水ベース）

マジスターフロアブルのフェナザキンのリスク評価に用いる経皮吸収率は、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 9 のとおり推定した。

表 9：暴露評価に用いる経皮吸収率

本剤の使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率 (%)	算出根拠
製剤（1倍）	3.2	経皮吸収試験の製剤の経皮吸収率を利用。
1,000、2,500倍	20	経皮吸収試験の4,000倍希釈液の経皮吸収率を利用。

2. 圃場における農薬使用者暴露

フェナザキンを含有する農薬製剤で実施した圃場における農薬使用者暴露試験結果は提出されていない。

3. 暴露量の推計

申請された製剤について、I. の5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計した。推計に当たっては農薬使用者への影響評価ガイダンスに準拠した。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果を別添 2 に示す。なお、マジスターフロアブルについて、かんきつへの散布については、被害防止方法として「乗用型散布機を用いること」と定めるため、手散布での暴露量の推計は行わなかった。

VI. リスク評価結果

I. の 5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添 1）に従って使用した場合の暴露量は、AOEL 及びAAOEL を下回っていた（別添 2）。

なお、使用に際して講ずべき被害防止方法として以下を規定することが適当であると判断した。

- ・マジスターフロアブル

[その他の被害防止方法]

かんきつに散布する場合は、乗用型散布機を用いること。

評価資料

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
1	2026	農薬評価書 フェナザキン（第3版） 食品安全委員会、公表 URL : https://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20260120fsc
2	1992	Disposition and Metabolism of Orally Administered 14C-EL-436 in Fischer 344 Rats GLP、未公表
3	1997	Pharmacokinetics of EL-436 (Compound 193136) in Fischer 344 Rats, CD-1 Mice and Syrian Golden Hamsters following Single Oral Administration 非 GLP、未公表
4	1992	The Acute Toxicity of Technical EL-436 (Compound 193136) Administered Orally to Fischer 344 Rats GLP、未公表
5	1989	The Acute Dermal Toxicity and Primary Dermal Irritation of EL-436 (Compound 193136) in the New Zealand White Rabbit GLP、未公表
6	1990	The Acute Inhalation Toxicity of EL-436 (Compound 193136) in the Fischer 344 Rat GLP、未公表
7	1989	A Guinea Pig Sensitization Study of EL-436 (Compound 193136) GLP、未公表
8	1992	A Subchronic Toxicity Study in Fischer 344 Rats Treated Orally with EL-436 (Compound 193136) for 3 Months Followed by a 1-Month Reversibility Period GLP、未公表
9	1992	A Subchronic Toxicity Study in Fischer 344 Rats Given EL-436 (Compound 193136) in the Diet for 3 Months GLP、未公表
10	1992	XDE-436: 13-Week Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs GLP、未公表
11	1993	XDE-436: 1-Year Dietary Toxicity Study in Beagle Dogs GLP、未公表
12	1992	A 21-Day Subchronic Dermal Toxicity Study of Technical EL-436 (Compound 193136) in New Zealand White Rabbits GLP、未公表
13	1989	The Effect of EL-436 (Compound 193136) on the Induction of Reverse Mutations in Salmonella Typhimurium and Escherichia Coli using the Ames Test GLP、未公表
14	1989	The Effect of EL-436 (Compound 193136) on the In Vitro Induction of Chromosome Aberrations in Chinese Hamster Ovary Cells GLP、未公表
15	1989	The Effect of EL-436 (Compound 193136) on the Induction of Forward Mutation at the Thymidine Kinase Locus of L5178Y Mouse Lymphoma Cells GLP、未公表
16	1989	The Effect of EL-436 (Compound 193136) on the In Vivo Induction of Micronuclei in Bone Marrow of ICR Mice GLP、未公表
17	1993	Fenazaquin: In Vivo Rat Liver DNA Repair Test GLP、未公表
18	1989	The Effect of EL-436 (Compound 193136) on the In Vivo Induction of Sister Chromatid Exchange in Bone Marrow of Male CD-1 Mice GLP、未公表

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
19	1992	A Chronic/Oncogenic Toxicity Study in Fischer 344 Rats Administered EL-436 (Compound 193136) in the Diet for 2 Years GLP、未公表
20	1992	A Carcinogenicity Study in Syrian Golden Hamsters Administered EL-436 (Compound 193136) Orally for 18 Months GLP、未公表
21	1992	A Subchronic Toxicity Study in Syrian Golden Hamsters Treated Orally with EL-436 (Compound 193136) for 3 Months GLP、未公表
22	1991	Reproductive Effects of EL-436 (Compound 193136) Administered Orally Via Gavage to CrI:CD(SD)BR Rats for Two Generations with One Litter per Generation GLP、未公表
23	1992	Reproductive Effects of EL-436 (Compound 193136) Administered Orally Via Gavage to CrI:CD(SD)BR Rats for Two Generations with One Litter per Generation GLP、未公表
24	1989	A Teratology Study of EL-436 (Compound 193136) Administered by Gavage to CD Rats GLP、未公表
25	1990	A Teratology Study of EL-436 (Compound 193136) Administered by Gavage to New Zealand White Rabbits GLP、未公表
26	2012	Acute Neurotoxicity Study of Fenazaquin Technical by Oral Gavage in Rats GLP、未公表
27	2007	Magister 200SC: Comparative in vitro Dermal Absorption Study Using Human and Rat Skin GLP、未公表
28	1990	The Acute Dermal Toxicity and Primary Dermal Irritation of a 200 g/L Aqueous Suspension Formulation (FN 7195) of EL-436 (Compound 193136) in the New Zealand White Rabbit GLP、未公表
29	1992	A Guinea Pig Sensitization Study of an Aqueous Suspension Formulation(FN 7195) Containing 200 g/L EL-436 (Compound 193136) GLP、未公表
30	2020	AKD-5196SC：ウサギにおける皮膚刺激性試験 GLP、未公表
31	2020	AKD-5196SC：モルモットにおける皮膚感作性試験 - Buehler 法 - GLP、未公表
32	2023	フェナザキンの試験成績の概要及び考察 未公表

別添 1 : 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法 (フェナザキン)

目 次

1. マジスターフロアブル (フェナザキン 18.3%水和剤) 2

1. マジスターフロアブル (フェナザキン 18.3 %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	フェナザキンを 含む農薬の 総使用回数	
かんきつ	カンザビダニ チャノホリダニ	2500~4000 倍	200~700 L/10 a	収穫 3 日前 まで	2 回 以内	散布	2 回 以内	
トマト ミニトマト	トマトザビダニ コジラミ類	1000~2000 倍	100~300 L/10 a	収穫 前日 まで	3 回 以内	散布	3 回 以内	
	葉かび病	1000 倍						
ピーマン	コジラミ類 うどんこ病	1000~2000 倍						
	斑点病	1000 倍						
なす	コジラミ類 うどんこ病	1000~2000 倍						
	すすかび病	1000 倍						
きゅうり	ワタブラムシ コジラミ類 べと病 うどんこ病	1000~2000 倍						
	褐斑病 炭疽病	1000 倍						
すいか	コジラミ類 うどんこ病	1000~2000 倍						
メロン	コジラミ類 うどんこ病 べと病							
いちご	コジラミ類 チャノホリダニ うどんこ病							
花き類・ 観葉植物 (きく、ペチュニアを除く)	コジラミ類 ハダニ類	1000 倍						発生 初期
ペチュニア	コジラミ類 ハダニ類	1000 倍						
	うどんこ病	1000~2000 倍						
きく	白さび病	1000~2000 倍						
	コジラミ類 ハダニ類	1000 倍						

別添2：暴露量の推計（フェナザキンを有効成分として含む製剤）

目次	頁
1. マジスターフロアブル （フェナザキン18.3%水和剤）	2

*：本資料は、製剤のハザード区分に応じた防護装備も考慮して作成した。

1. マジスターフロアブル (フェナザキン18.3%水和剤)

① 製剤情報	登録番号	-
	種類・名称	フェナザキン水和剤 (マジスターフロアブル)
② 評価対象有効成分	フェナザキン	
③-1 AOEL	0.006 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.021 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	18.3 %	
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)	製剤: 液体 / 散布時: 液体	
⑥ 調製時の予測式	フロアブル剤等	

【補助1】 農業使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助2】 面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数 (倍)	経皮吸収率 (%)
製剤	1	3.2
希釈液	1000	20
	2500	20

使用 番号	⑦作物名	使用方法等 (投下量/使用時期/使用方法/評価に用いた使用回数)	希釈 倍数	散布時の予測式	防護装備あり								備考	
					調製時		散布時		反復 ($\mu\text{g ai/kg}$ 体重/日)	急性 ($\mu\text{g ai/kg}$ 体重)	%AOEL 1)	%AAOEL 2)		
					マスク	手袋	防護服	マスク						手袋
1*	かんきつ ³⁾	2500 倍, 700 L/10a/収穫3日前まで/散布/2回	2500	液剤_果樹 (立体) (機械散布)		不浸透性手 袋	保護面+ フード+不 浸透性防除 衣		不浸透性手 袋	2	15	33.4	83.5	
2	トマト	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	2.4	15.4	39.7	85.4	
3	ミニトマト	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	2.4	15.4	39.7	85.4	
4	ピーマン	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	2.4	15.4	39.7	85.4	
5	なす	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	2.4	15.4	39.7	85.4	
6	きゅうり	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	4.6	15.4	76.8	85.4	
7	すいか	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	0.8	16.5	13.8	91.8	
7*	すいか	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)						3.2	10.8	54	60	
8	メロン	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	4.6	15.4	76.8	85.4	

9	メロン	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)			長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	0.8	16.5	13.8	91.8	
9*	メロン	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)						3.2	10.8	54	60	
10	いちご	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)		不浸透性手 袋	長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	1.8	13.6	29.4	75.5	
10*	いちご	1000 倍, 300 L/10a/収穫前日まで/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)		不浸透性手 袋				3.3	16.7	55.6	92.6	
11	花き類・観葉植物 (きく、ペ チュニアを除く)	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (立体) (手散布)		不浸透性手 袋	不浸透性防 除衣	マスク 1	不浸透性手 袋	5	7.4	82.6	41.3	
12	花き類・観葉植物 (きく、ペ チュニアを除く) ⁴⁾	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)		不浸透性手 袋	長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	1.8	13.6	29.4	75.5	
12*	花き類・観葉植物 (きく、ペ チュニアを除く) ⁴⁾	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)		不浸透性手 袋				3.3	16.7	55.6	92.6	
13	ペチュニア	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)		不浸透性手 袋	長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	1.8	13.6	29.4	75.5	
13*	ペチュニア	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)		不浸透性手 袋				3.3	16.7	55.6	92.6	
14	きく	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (手散布)		不浸透性手 袋	長ズボン・ 長袖の作業 衣		不浸透性手 袋	1.8	13.6	29.4	75.5	
14*	きく	1000 倍, 300 L/10a/発生初期/散布/3 回	1000	液剤_野菜 (平面) (機械散布)		不浸透性手 袋				3.3	16.7	55.6	92.6	

¹⁾: AOEL占有率=反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

²⁾: AAOEL占有率=急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

³⁾: 本剤のかんきつについては、被害防止方法として「乗用型散布機を用いること」と定めるため、果樹(立体)(手散布)シナリオでの暴露量の推計は行っていない。

⁴⁾: 本剤の花き類・観葉植物(きく、ペチュニアを除く)については、湛水状態で使用しないため、水稲(手散布)シナリオでの暴露量の推計は行っていない。