



公表文献調査報告書

フェントラザミド

**Summary of the literature data for
Fentrazamide**

2024/03/01
(2024/07/23 改定)

バイエルクロップサイエンス株式会社
Bayer CropScience K.K.

目次

概要.....	1
1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報（用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度、等）	2
2. 検索に使用したキーワード、検索の条件.....	3
(1) 対象とする農薬.....	3
(2) 評価対象となる影響.....	4
(3) 評価対象の生物種等.....	4
3. 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）及び信頼性評価で設定した判断基準.....	4
第1段階：文献の表題及び概要に基づく適合性評価（RA）	4
第2段階：文献の全文に基づく適合性評価（DA）	5
(ア) 評価目的との適合性がない文献の除外	5
(イ) 評価目的との適合性がある文献の分類	5
(ウ) 結果の信頼性に基づく分類	6
4. 国際機関や欧米の評価機関の評価書に結果が引用されている文献.....	7
5. 検索結果のまとめ.....	7
6. 適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文リスト	8
7. 適合性評価の第2段階で「区分a」「区分b」「区分c」へ分類された論文リスト	9

概要

「再評価における公表文献の提出について」（令和 3 年 10 月 1 日付け 3 消安第 3460 号農林水産省消費・安全局長通知）及びその別添「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に従ってフェントラザミドに関する公表文献の検索を行い、収集した文献の評価目的との適合性を確認した。

検索は、再評価資料提出期限の始期の 6か月前から過去 15 年間（2008 年 7 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日まで）を対象期間とし、STN プラットフォームが網羅する 13 の科学論文データベースにおいて、化合物名、CAS 番号などのキーワードを用いて実施した。また、フェントラザミドは水稻用除草剤に用いられる有効成分であり、欧州及び米国では登録されていないため、上述の検索とは別に J-STAGE による検索を実施した。

収集した公表文献は、2 段階（文献の表題及び概要に基づく適合性評価（第 1 段階評価）及び文献の全文に基づく適合性評価（第 2 段階評価））に分けて評価目的との適合性を確認した。

データベースを用いて検索・収集された文献（データベース間の重複を除く）は 128 報であった。これらについて評価目的との適合性を確認した結果、第 1 段階で適合性なしと判断された文献は 114 報、第 2 段階で適合性なしと判断された文献は 8 報、最終的に評価目的との適合性ありと判断された文献は 6 報であった。

また、前述の通りフェントラザミドを含む農薬が欧州及び米国では登録されておらず、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) でも評価されていないため、海外の評価機関で評価された公表文献は無い。

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報
 (用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度、等)

検索に用いたデータベースに関する情報、検索日及び検索対象期間を表1に示す。

表1. 文献検索に用いたデータベースの概要 (STN プラットフォーム)

データベース名	データベースの特徴、収載分野等	収載範囲、文献数	更新頻度	検索日	検索対象期間
AGRICOLA (Agriculture Online Access Database)	農業、食品化学、栄養学等、農業及びその関連分野の情報が世界の主要な文献から収録されている。	1970年～現在 820万件以上 (2023年2月現在)	月1回		
BIOSIS (BIOSIS Previews /RN Database)	生物学を含むライフサイエンス分野全般を広く収録。	1926年～現在 2780万件以上 (2019年4月現在)	週1回		
CABA	林学、獣医学、食品を含む農学関連の全分野。	1973年～現在 1110万件以上 (2023年12月現在)	週1回		
Chemical Abstracts	生化学、有機化学、高分子化学、応用科学、分析など化学及び周辺分野。	1907年～現在 4560万件以上 (2022年1月現在)	週1回		
DRUGU (Derwent Drug File)	合成、分析、生化学、薬理学、代謝、毒性学など医薬品に関する全ての分野。	1964年～現在 270万件以上 (2022年11月現在)	週1回		
EMBASE	生物医学及び薬学領域。医薬品に関連する文献を多く収録。	1947年～現在 3430万件以上 (2018年8月現在)	毎日		
ESBIOBASE (Elsevier BIOBASE)	生物学研究に関する全分野。	1994年～2021年 9,131,947件	—		
IPA (International Pharmaceutical Abstracts)	米国薬剤師会が製作し、薬学及び健康関連文献等を収録する。	1970年～現在 682,900件以上 (2019年8月現在)	月2回		
MEDLINE (MEDlars onLINE)	生物医学及び薬学、歯学、看護学、獣医学など。	1946年～現在 3350万件以上 (2022年1月現在)	週6回		
PQSCITECH (ProQuest Science & Technology)	収録範囲は農業、医学、環境学、海洋学、薬剤学など非常に広く、エンジニアリングからライフサイエンスに及ぶ科学・技術分野。	1962年～現在 3430万件以上 (2022年7月現在)	月1回		
SciSearch (Science Citation Index)	主要な科学、技術、医学雑誌等を収録する。	1974年～現在 4770万件以上 (2019年8月現在)	週1回		
TOXCENTER (Toxicology Center Database)	薬物や化学物質の薬理学的、生化学的、生理学的、毒物学的作用に関する情報を収録。	1907年～現在 1620万件以上 (2022年1月現在)	週1回		
FSTA (Food Science and Technology Abstracts)	食品化学と食品工業分野の文献情報	1969年～現在 179万件以上 (2022年7月現在)	週1回		

(参照) <https://www.stn-international.com/en/database-summary-sheets>

表 2. 文献検索に用いたデータベースの概要 (J-STAGE)

データベース名	データベースの特徴、収載分野等	収載範囲、文献数	更新頻度	検索日	検索対象期間
J-STAGE	国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) が運営する電子ジャーナルプラットフォーム。自然科学から人文・社会科学、さらに学際領域といった幅広い分野で、国内の 1500 を超える発行機関、3000 誌以上のジャーナルや会議録等の刊行物を公開	1999 年～現在 5,646,402 件 (2024 年 3 月 1 日現在)	毎日	2023 年 10 月 13 日	2008 年 7 月 1 日～ 2023 年 6 月 30 日

2. 検索に使用したキーワード、検索の条件

(1) 対象とする農薬

フェントラザミドを対象とした検索を、CAS 番号、一般名、商品名、別名等を用いて行った。

表 3. 検索に用いたキーワード (STN プラットフォーム)

一般名	フェントラザミド/Fentrazamide
IUPAC 名	4-(2-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-N-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-tetrazole-1-carboxamide
CAS 番号	158237-07-1
商品名、別名等	YRC-2388
検索に使用したキーワード、検索の条件	(158237-07-1 OR FENTRAZAMIDE OR YRC!2388 OR YRC 2388 OR (CHLOROPHENYL(2T)CYCLOHEXYL(2T)ETHYL(3T)DIHYDRO(3T)OXO(3T)TETRAZOLE(2T)CARBOXAMIDE)) AND NOT P/DT

NOT P/DT は、Document Type として特許 (Patent) を含まない事を意味している。

表 4. 検索に用いたキーワード (J-STAGE)

一般名	(同上)
IUPAC 名	
CAS 番号	
商品名、別名等	YRC-2388、イノーバ/INNOVA、カウンシルエナジー/COUNCIL ENERGY、イネリーグ/INELEAGUE、ドリフ/DRIF
検索に使用したキーワード、検索の条件	fulltext:(フェントラザミド OR Fentrazamide OR " 158237?07?1" OR YRC?2388 OR " 4??chlorophenyl??N?cyclohexyl?N?ethyl?4?5?dihydro?5?oxo?1H?tetrazole?1?carboxamide" OR " 4??クロロフェニル??N?シクロヘキシル?N?エチル?4?5?ジヒドロ?5?オキソ?1H?テトラゾール?1?カルボキサミド" OR ((イノーバ OR カウンシルエナジー OR イネリーグ OR (ドリフ NOT ドリフト) OR INNOVA OR " COUNCIL?ENERGY" OR INELEAGUE OR (DRIF NOT drift)) AND (農薬 OR pesticid* OR 除草剤 OR herbicid*)))

フェントラザミドは水稻用除草剤であり、日本及び韓国以外に欧州や米国をはじめとする主要国において農薬（製剤）の登録がないことから、製剤の一般名での検索は和文の文献をカバーする J-STAGE でのみ行った。

また、製剤の英名の商標名が、一般に用いられる名詞や動詞、形容詞の一部であり（例：“Innova”:-te, -tion, -tive）、農薬と関連のない数多くの文献がヒットすることから、製剤の名称は“農薬/pesticide”または“除草剤/herbicide”との組み合わせ検索を行った。

(2) 評価対象となる影響

検索は、ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性並びに環境動態の4分野に関するキーワードでの絞り込みを行わず、すべての文献を対象とした。

表 5.4 分野に関する文献の検索に用いたキーワード

ヒトに対する毒性	分野に関するキーワードを検索に利用していない
農作物及び畜産物への残留	
生物環境動植物及び家畜に対する毒性	
環境動態	

(3) 評価対象の生物種等

検索は、評価対象とする生物種等での絞り込みを行わず、すべての文献を対象とした。

表 6. 評価対象となる生物種等に関するキーワード

ヒトに対する毒性	生物種等に関するキーワードを検索に利用していない
農作物及び畜産物への残留	
生物環境動植物及び家畜に対する毒性	
環境動態	

3. 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）及び信頼性評価で設定した判断基準

第1段階：文献の表題及び概要に基づく適合性評価（RA）

第1段階として、文献の表題及び要約に基づき、下記の①から⑯に該当するものは明らかに評価目的との適合性がない文献と見なした。

- ①当該農薬と関係しない論文（当該農薬の代替剤等）
- ②政策、社会、経済分析に関する論文
- ③農産物等の生産、流通に関する論文
- ④薬効、薬害、物理的化学的性状に関する論文
- ⑤分析法やその開発に関する論文
- ⑥新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文
- ⑦特許関連文献
- ⑧リスク評価をする上で十分なデータや情報を含まない学会発表等の概要や総説、成書
- ⑨リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑩科学論文や規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑪一般的な農薬の暴露に関する論文（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの）
- ⑫異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑬IV.の2.の②に掲げる4分野に関する論文
- ⑭日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文
- ⑮コンピュータシミュレーション等を用いたドライラボのみの論文

第2段階：文献の全文に基づく適合性評価（DA）

第1段階で除外した以外の公表文献については、文献全文の内容に基づいて、以下の手順に従って評価目的との適合性を検証した。

(ア) 評価目的との適合性がない文献の除外

第1段階で記載した①から⑯に加えて次の⑰及び⑱の基準を参考に、文献全文の内容に基づいて評価目的との適合性がない文献を除外した。

- ⑯試験設計、試験系、試験種、被験物質、暴露経路等が評価に活用する観点で妥当でないもの
 - a) 試験方法が記載されていないもの
 - b) 適切に評価できる試験種で実施されていないもの
 - c) 適切な経路で投与／処理されていないもの
 - d) 投与又は処理した被験物質量が明記されていないもの
 - e) 被験物質の添加に用いた媒体が確認できないもの
 - f) 分析法が記載されていないもの
- ⑰日本の代表的な使用方法／使用条件における評価に活用できない文献（ほ場条件、土性等）

(イ) 評価目的との適合性がある文献の分類

(ア)で除外した以外の文献については評価目的との適合性があるものと判断し、以下の①の分類基準を参考に、②に記載の3つの区分に分類した。

① 分類基準

1. 実施している試験環境がテストガイドライン (TG)で定める条件と合っていること
2. 投与又は処理した被験物質の純度が明記されていること
3. 統計解析が可能な動物数／例数が確保されていること
4. 複数の用量で実施されていること（最低3用量で実施）
5. 無処理区（コントロール区）が設定されており、TGに照らしその結果が適正であること
6. 解析方法及び結果が報告されていること

ヒトに対する毒性に関して、区分aに該当するかどうかについては、食品安全委員会で示された「定量的データ」として分類される下記基準を参考とした。

- 公表文献で用いられた用量が、研究内容と同等である安全性試験で用いられた最低用量よりも低いこと
- 公表文献の研究結果が、他の試験結果と比較できる単位を用いて報告されていること
- 研究の結論、エンドポイント及び用量が正確で、信頼でき、妥当であることを実証するための十分な情報が公表文献中に提供されており、研究結果が再現される可能性があると判断できること

② 分類区分

表 7. 適合性分類基準

区分	該当する文献
a	リスク評価パラメーター(ADI、ARfD、AOEL、残留基準、生活環境動植物の登録基準、水域 PEC 等)を設定又は見直すために利用可能と判断される文献
b	リスク評価パラメーターを設定する際の補足データとして利用が可能と想定される文献
c	a 又は b に分類されない文献

(ウ) 結果の信頼性に基づく分類

(イ) において「区分 a」に分類した文献については、以下の Klimisch 基準における分類を参考として、信頼性を評価した。

表 8. Klimisch 基準の概要

分類	信頼性	判断基準
1	信頼性あり (制限なし)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合。 <ul style="list-style-type: none"> ・有効性が確認された方法又は国際的に認められたテストガイドラインに基づいて実施されている (GLP 適合が望ましい)。 ・試験項目 (評価パラメーター) が特定 (国レベル) のテストガイドラインに基づいている。 ・全ての試験項目がテストガイドラインに示された方法と関連性が強い/同等により報告されている。
2	信頼性あり (制限あり)	以下のいずれかの試験/データに該当する場合 (大抵は非 GLP 試験)。 <ul style="list-style-type: none"> ・試験項目は特定の試験ガイドラインに完全には準拠していないが、内容が受け入れ可能である。 ・試験方法がテストガイドラインから逸脱しているものの、詳細な報告に基づき科学的に受け入れ可能な結果が示されている。
3	信頼性なし	試験系、被験物質又は暴露経路の妥当性、記載情報の不十分さ等の観点から、エキスパートジャッジのためには許容できないと考えられる試験/データ
4	評価不能	試験の詳細が不明であり、要約のみの記載又は二次情報 (書籍、総論等) として記載された試験/データ

環境動態については、6278 号局長通知で定めるテストガイドラインへの適用状況を中心に以下のような分類基準を設定し、Klimisch 基準のどの分類に該当するかを判断した。

環境動態

- ① 試験系の条件が明記されていること (たとえば、土壤の試験であれば、土性、pH、有機炭素含量、密度、水分含量、微生物活性等)
- ② 試験に使用した土壤等が TG で定める条件を満たしていること
- ③ サンプリング方法が TG で定めた条件をみたしていること

4. 国際機関や欧米の評価機関の評価書に結果が引用されている文献

フェントラザミドを含む農薬は日本及び韓国以外に欧州や米国をはじめとする主要国で登録されておらず、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) でも評価されていないため、海外の評価機関で評価された公表文献は無い。

5. 検索結果のまとめ

表 9. 評価目的との適合性評価（第1段階、第2段階）の結果のまとめ

分野	該当する論文数*	第1段階		第2段階	
		適合性なし	適合性あり	適合性なし	適合性あり
ヒトに対する毒性	—	—	3	0	3
農作物及び畜産物への残留	—	—	3	2	1
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	—	—	3	2	1
環境動態	—	—	5	4	1
合計	128**	114	14	8	6

*データベース間の重複を除いた総論文数

** 内訳: STN プラットフォーム 70、J-STAGE 58 件、但し注記の通りいずれもデータベース間の重複を除いた総論文数

— : 分野分けは行っていない。

表 10. 適合性評価第2段階で適合性ありとされた文献と分類結果

分野	区分 a	区分 b	区分 c	計
ヒトに対する毒性	0	0	3	3
農作物及び畜産物への残留	0	0	1	1
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	0	0	1	1
環境動態	1	0	0	1
合計	1	0	5	6

6. 適合性評価の第2段階で「適合しない」と判断した論文リスト

No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、 ページ等	判断理由
1	農作物及び畜産物への残留	Wang, Jian; Cheung, Wendy; Leung, Daniel	2014	Determination of Pesticide Residue Transfer Rates (Percent) from Dried Tea Leaves to Brewed Tea	Journal of Agricultural and Food Chemistry (2014), 62(4), 966-983	乾燥茶葉から浸出液への残留農薬の移行率を測定するため、UHPLC-ESI-MS/MSを開発し、172種類の農薬の一斉分析を行った分析法に関する論文。開発された分析法を用いて乾燥茶葉及び浸出液の分析を行っているが、フェントラザミドは検出されておらず、またフェントラザミドを含む農薬は水稻用除草剤であるため茶の適用はない。日本の代表的な使用方法/使用条件と異なり評価に活用できない文献であると考える。
2	農作物及び畜産物への残留	Polgar, Laszlo; Garcia-Reyes, Juan F.; Fodor, Peter; Gyepes, Attila; Dernovics, Mihaly; Abranko, Laszlo; Gilbert-Lopez, Bienvenida; Molina-Diaz, Antonio.	2012	Retrospective screening of relevant pesticide metabolites in food using liquid chromatography high resolution mass spectrometry and accurate-mass databases of parent molecules and diagnostic fragment ions.	J. Chromatogr., A, Volume 1249, Page 83-91, Publication Year 2012; J. Chromatogr. A, Volume 1249, Page 83-91, Publication Year 2012	LC-HR/MSを用いた残留農薬の一斉スクリーニング方法の開発についての、分析法に関する文献。
3	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	永井,孝志	2016	除草剤の作用機作と水生一次生産者の感受性種間差の関係	環境毒性学会誌, Vol.19, Issue.2, pp.83-92	既存の藻類に対する毒性データを用いて、作用機作毎の藻類に対する感受性の種間差を分析した文献。リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていないことに加え、ドライラボのみの文献。
4	生活環境動植物及び家畜に対する毒性	Nagai, Takashi	2017	Predicting herbicide mixture effects on multiple algal species using mixture toxicity models	Environmental Toxicology and Chemistry (2017), 36(10), 2624-2630	先行研究で得られた5種の藻類に対するEC50を用いてSSDを行い、環境への影響評価指標としてSSDを提案している文献であるが、現在日本ではSSDによる評価はされていない。
5	環境動態	Tandon, Shishir; Pujari, Atul; Sand, N. K.	2012	Degradation of Fenrazamide Herbicide in Soil Under Aerobic Condition	Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology (2012), 89(2), 312-315	インドにおいて湛水土壤残留様の試験を実施しており、日本の代表的な使用方法/使用条件における評価に活用できない文献(ほ場条件、土性等)。
6	環境動態	Tandon, Shishir; Pujari, Atul; Sand, N. K.	2012	Dissipation studies of fenrazamide (YRC - 2388) in soil under anaerobic condition	Journal of Environmental Monitoring (2012), 14(9), 2521-2526	インドにおいて湛水土壤残留様の試験を実施しており、日本の代表的な使用方法/使用条件における評価に活用できない文献(ほ場条件、土性等)。
7	環境動態	Kondo, Kei; Wakasone, Yoshiki; Iijima, Kazuaki; Ohyama, Kazutoshi	2020	Inverse modeling of laboratory experiment to assess parameter transferability of pesticide environmental fate into outdoor experiments under paddy test systems	Pest Management Science (2020), 76(8), 2768-2780	水田水中の残留濃度の予測モデル開発を目的とした研究である。モデル開発にはフェントラザミドを含む複数農薬の容器内及び圃場での実測データを用いているが、圃場データは別の文献を参照しており新規のデータではない。容器内での消失データは今回得られたものであるが、容器内での分解速度は日本の評価に利用されない。

No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、 ページ等	判断理由	
8	環境動態	永井,孝志、稻生,圭哉、横山,淳史	2023	種の感受性分布による除草剤のリスク評価と河川生態調査による付着珪藻への影響評価との比較	環境毒性学会誌, Vol.26, pp.15-24	珪藻の野外生態調査及び農薬の環境中濃度から農薬が珪藻に与えている影響を調査している。農薬の環境中濃度は、日本における農薬の評価に利用されている水域の環境中予測濃度をベースとしたモデルにより求めており、新規に得られたデータではない。	

7. 適合性評価の第2段階で「区分a」「区分b」「区分c」へ分類された論文リスト

No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、 ページ等	適合性 区分	信頼性 分類* (Klimisch)	判断理由
M-849975-01-1	7.6 水質汚濁性	Kondo, Kei; Wakasone, Yoshiki; Okuno, Junichi; Nakamura, Naoki; Muraoka, Tetsuro; Iijima, Kazuaki; Ohyama, Kazutoshi	2019	Performance evaluation of lysimeter experiments for simulating pesticide dissipation in paddy fields. Part 1: submerged application of granular pesticides	Journal of Pesticide Science (Tokyo, Japan) (2019), 44(1), 48-60	適合性 あり (区分 a)	1	ライシメーター試験とフィールド試験を実施。試験方法は農林水産省のガイドラインに従って実施されている試験のため適合性あり(区分a)と判断した。ただし、最高濃度以外の実測濃度が数値として示されていない。
10241035	5 毒性	Shizu,Ryota、 Kano,Makoto、 Abe,Taiki、 Tsuchiya,Saki、 Shimizu,Yuki、 Watanabe,Michiko、 Hosaka,Takuomi、 Sasaki,Takamitsu、 Yoshinari,Kouichi	2018	Screening of Industrial and Agricultural Chemicals for Searching a Mouse PXR Activator Using Cell-Based Reporter Gene Assays	BPB Reports, Vol.1, Issue.1, pp.11-19	適合性 あり (区分 c)	-	被験物質の純度、購入先、GLP準拠の有無、準拠したガイドラインの情報がない。3段階の試験を実施しているが、フェントラザミドは、161農薬の一つとして第一段階の HepG2細胞を用いたPXR標的遺伝子のプロモーター領域を用いたレポーターAssayが実施され、陽性対照物質に比較した誘導%が記載されているのみである。第二段階(マウス初代肝細胞/レポーター活性)、第三段階(マウス/in vivo mPXR活性)へ進む農薬には含まれていない。 また、第一段階のみでの結果の重みづけが明らかではなく、実際にフェントラザミドが生物個体にどの程度の影響を与えるかが不明のため、申請者は適合性なしと判断した。**
10252993	5.1 慢性毒性試験	Ono,Atsushi、 Yoshizawa,Takahiro、 Matsumoto,Kiyoshi	2018	Evaluation of Necessity of 1-year Toxicity Study in Dogs - development of the New Tiered Approach for Toxicity Studies of Pesticide Considering Species Difference in "toxicity profile" and "toxicity dose-response"	Food Safety, Vol.6, Issue.3, pp.109-117	適合性 あり (区分 c)	-	食品安全委員会で毒性評価が実施されADIが設定されている286の有効成分の評価書に基づいて、イヌの1年反復経口投与毒性試験の必要性について科学的に解析した結果であり、リスク評価に使用できる新規のデータは提示されていない一方で、この科学的解析結果はリスク評価の観点から参考になると考えられることから区分cとした。尚、フェントラザミドはイヌの1年間反復経口投与毒性試験のNOAELからADIが設定されているが、これは、ALPのみの上昇が単独で認められた用量をLOAELと判断したため、NOAELとして設定されたものである。

No.	データ要求 (項目番号)	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、 ページ等	適合性 区分	信頼性 分類* (Klimisch)	判断理由
M- <u>845902- 01-1</u>	5.1 慢性 毒性試験	Yokoyama, Yoko; Ono, Atsushi; Yoshida, Midori; Matsumoto, Kiyoshi; Saito, Mikako	2019	Toxicological significance of increased serum alkaline phosphatase activity in dog studies of pesticides: Analysis of toxicological data evaluated in Japan	Regulatory Toxicology and Pharmacology (2019), 109, 104482	適合性 あり (区分 c)	-	登録申請に基づき利用された試験結果を複数の農薬について横断的に解析したものであり、個別の有効成分に関する詳細はについて述べられたものではない。しかし、この解析結果はリスク評価の観点から参考になると考えられることから、区分 cとした。尚、Fentrazamide についての記載がないが、本文中に Fentrazamine 及び Fenrazamine との記載があり、これらは Fentrazamide を指しているものと推測された。Table 2 に示されている "T"(NOAEL for hepatotoxicity) と "ALP"(NOAEL for increased serum ALP)の濃度の比較に関する、Fentrazamide は、イヌの 3 カ月間反復経口毒性試験では $T = ALP$, 12 カ月間反復経口毒性試験では $T > ALP$ であるため、Fentrazamine として記載されている内容とは齟齬がある。また、12 カ月反復経口投与毒性試験での ALP の LOAEL とされている用量では、肝、胆のうへの影響は認められていないことも申し述べたい。食品安全委員会の評価書でも同様の評価がなされている。
M- <u>857736- 01-1</u>	6.2.1 植物 (代謝)	Lim, Sung J.; Sunohara, Yukari; Matsumoto, Hiroshi	2008	Absorption, translocation, and metabolism of fentrazamide in rice and early watergrass (Echinochloa oryzicola)	Weed Biology and Management (2008), 8(3), 215-218	適合性 あり (区分 c)	-	稻及びタイヌビエの発芽種子に ^{14}C 標識フェントラザミドを根に 6、12、24 時間浸漬処理し、処理 1、3、7 日後における根・芽のフェントラザミド移行率を調査。また、 ^{14}C 標識フェントラザミド 24 時間それぞれの発芽種子に 3 回浸漬処理し、処理 1、3、7 日後の代謝を調査した。ひえ及び稻の幼苗における代謝であり、処理から分析までの期間が最長 7 日と短く、フェントラザミド処理後の収穫物の残留物の評価には用いることができないため、申請者は適合性なしと判断した。**
M- <u>850001- 01-1</u>	8.2.3.1 藻類 ・シアノ バクテリア 生長阻害	Nagai, Takashi; Taya, Kiyoshi; Yoda, Ikuko	2016	Comparative toxicity of 20 herbicides to 5 periphytic algae and the relationship with mode of action	Environmental Toxicology and Chemistry (2016), 35(2), 368-375	適合性 あり (区分 c)	-	一部の試験種は OECD で推奨されている藻類。96 穴プレート(培地量 200μL)中で培養し、それを吸光度計で測定することにより細胞濃度を測定している。妥当性判断基準として各日の生長速度 (35%以内) を求めるためのデータが不十分であるため、日本の評価に利用することは困難であると考えるが、参考文献として利用可能と判断した。

* 3. (ウ) に記載の通り、信頼性分類は「区分 a」の文献について実施した。

**適合性評価の第 2 段階で適合性なしと判断したが、本項記載の判断理由は適合性がある文献の分類理由に該当するとの指摘がリスク管理機関よりあったことから、適合性あり(区分 c)として 2024 年 7 月の改訂時に本表に追加した。