

農薬の再評価に係る意見の聴取に関する資料
(フェンメディファム)

フェンメディファム (phenmedipham)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 8 条第 1 項の規定に基づく再評価を受けるべき者から同条第 3 項の資料の提出があった、標記有効成分を含む農薬の再評価に関する意見の聴取

2. 経緯

① 試験成績等の受理及び諮問

令和 4 年（2022年）6月22日から6月29日まで 試験成績等の受理

令和 5 年（2023年）3月22日 農業資材審議会への諮問

令和 5 年（2023年）3月23日 農業資材審議会農薬分科会（第35回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和 7 年（2025年）8月1日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第25回）

③ 農薬使用者安全評価部会

令和 6 年（2024年）8月30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16回)

令和 6 年（2024年）9月26日から10月25日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 6 年（2024年）12月19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18回)

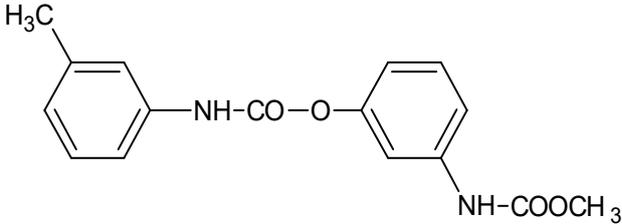
④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和 6 年（2024年）12月24日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会
(第15回)

令和 7 年（2025年）1月14日から2月12日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 7 年（2025年）3月5日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会
(第16回)

3. 審議農薬の基本情報

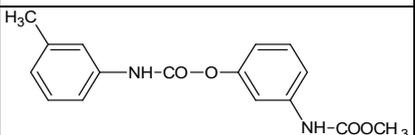
- ① 化学名 (IUPAC) フェンメディファム
3-[(methoxyformyl)amino]phenyl (3-methylphenyl)carbamate
- ② CAS 登録番号 13684-63-4
- ③ 分子式 $C_{16}H_{16}N_2O_4$
- ④ 構造式 
- ⑤ 分子量 300.31
- ⑥ 初回登録年 昭和44年 (1969年)
- ⑦ 用途 除草剤
- ⑧ 作用機作 茎葉処理で植物体内に吸収され光合成 (光化学系 II) を阻害することによって殺草活性を示す (HRAC分類 : 5)
- ⑨ 主な適用作物 てんさい、とうき等
- ⑩ 使用方法 雑草茎葉散布又は全面散布
- ⑪ 登録農薬 別紙 1 参照

4. 農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価結果の概要

(1) 農薬原体部会（別紙2（1）参照）

＜農薬原体を製造する者：バイエルクロップサイエンス株式会社＞

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
フェンメディファム	3-メトキシカルボニルアミノフェニル-N-(3'-メチルフェニル)カーバメート		980 g/kg 以上

② 農薬原体中のフェンメディファムの分析法

フェンメディファムの農薬原体をアセトニトリル/リン酸水溶液に溶解し、(C18+フェニル) 混合カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) により、アセトニトリル及びリン酸緩衝液の濃度勾配で分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 275 nm) によりフェンメディファムを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

フェンメディファムの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、フェンメディファム及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は1001～1003 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

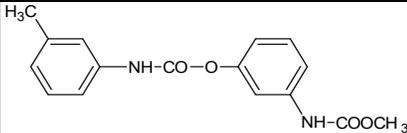
農薬の製造に用いられるフェンメディファムの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるフェンメディファムの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

<農薬原体を製造する者：ユーピーエルジャパン合同会社>

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
フェンメディ ファム	3-メトキシカルボニルアミノフェニル-N-(3'-メチルフェニル) カーバメート		960 g/kg 以上

② 農薬原体中のフェンメディファムの分析法

フェンメディファムの農薬原体を過塩素酸水溶液/アセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) により、過塩素酸水溶液/アセトニトリルで分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長：230 nm) によりフェンメディファムを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

フェンメディファムの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、フェンメディファム及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は998～1000 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるフェンメディファムの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるフェンメディファムの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

(2) 農薬使用者安全評価部会（別紙 2（2）参照）

① 農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定

AOEL の設定の根拠となりうる各試験で得られたフェンメディファムの無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 60 日間反復経口投与毒性試験の MetHb 増加等に基づく無毒性量 11.3 mg/kg 体重/日と判断した。

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 20 mg/kg 体重投与群の 66.4%であり、経口吸収率による補正が必要と判断した。

以上の結果から、イヌを用いた 60 日間反復経口投与毒性試験の無毒性量 11.3 mg/kg 体重/日を、経口吸収率 66.4%により補正し、安全係数 100 で除した 0.075 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定した。

② 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定

フェンメディファムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）は設定する必要がないと判断した。

③ 暴露量の推定

フェンメディファムを有効成分として含む農薬（別紙 1 参照）について、適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量を予測式により推定した。

経皮吸収率は、水和剤の経皮吸収試験の結果を用いて精緻化した。

④ リスク評価結果

推定暴露量は AOEL を下回っていた。

(3) 農薬蜜蜂影響評価部会（別紙2（3）参照）

① 毒性指標の設定

各試験で得られた毒性値から、フェンメディファムのミツバチへの影響評価に用いる毒性指標を、下表の値と設定した。

生育段階	毒性試験の種類	毒性指標値	
成虫	単回接触毒性	48 h LD ₅₀	100 µg ai/bee
	単回経口毒性		140 µg ai/bee
幼虫	経口毒性	120 h LDD ₅₀	13 µg ai/bee/day

② 毒性の強さから付される注意事項

成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性共に LD₅₀ は 11 µg/bee 以上であったため、注意事項は要しない。

③ 暴露量の推計

フェンメディファムは、昆虫成長制御剤に該当せず、成虫の急性接触毒性（単回接触毒性試験の LD₅₀ 値）が 11 µg/bee 以上であること、及び成虫の急性接触毒性以外の毒性値が超値又は 11 µg/bee 以上（成虫単回経口毒性試験 LD₅₀ : >144.3 µg/bee、幼虫経口毒性試験 LDD₅₀ : 13.5 µg/bee）であることから、1 巡目の再評価において、リスク評価を行う対象とはしない。そのため、暴露量の推計は行わない。

④ 評価結果

申請された使用方法に基づき使用される限りにおいて、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられる。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合するフェンメディファム原体を用いて製造される別紙1に掲げる農薬について、以下のとおり判断することができる。

なお、農薬取締法第7条第1項に基づく変更の登録に係る申請があったものについては、当該内容も考慮し、審査している。

一 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

二 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

三 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第三号に掲げる資料の提出を求めている。

四 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第四号に掲げる資料の提出を求めている。

五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、農薬取締法第3条第2項第4号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

4. (2) 及び(3)のとおり、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価の結果、本号に該当しない。

六 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会における評価の結果（別紙2（4））、下記②のとおり設定された食品中の残留農薬基準を踏まえて暴露評価を実施したところ、使用した農作物中の残留濃度に基づく食品からのフェンメディファムの摂取量は、申請された使用方法で使用する限り、食品安全委員会における評価の結果（別紙2（5））、下記①のとおり

り設定されたADI（許容一日摂取量）を超えないことから、本号に該当しない。

① ADI及びARfD

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、フェンメディファムの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりADIを設定し、令和6年（2024年）7月31日付けで消費者庁に通知している。

ADI	0.046 mg/kg 体重/日
ARfD	設定する必要がある

② 食品中の残留農薬基準

内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、フェンメディファムの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、今後、告示する予定となっている。

基準設定対象：フェンメディファム

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
てんさい	0.01
ほうれんそう	0.3

七 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、畑地ほ場土壌残留試験における総フェンメディファム^{注1)}の50%消失期（DT₅₀）は、火山灰埴壤土で20.2日、火山灰壤土で20.6日、洪積埴壤土で16.1日、沖積軽埴土で5.3日であったことから、農薬取締法第4条第1項第6号から第9号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年3月2日農林省告示第346号）第2号に照らし、本号に該当しない。

注1) 土壌中の評価対象化合物であるフェンメディファム及び代謝物M1の含量値（フェンメディファム等量換算）

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著

しいものとなるおそれがあるとき。

中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会における評価の結果（別紙2（6））、以下のとおり水域の生活環境動植物及び陸域の生活環境動植物のうち鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定されたが、フェンメディファムの水域環境中予測濃度及び鳥類の予測暴露量が当該基準を下回っていることから、本号に該当しない。

なお、同委員会において、フェンメディファムは昆虫成長制御剤に該当せず、ミツバチ成虫の単回接触毒性が11 µg/bee以上であること、ミツバチ成虫の単回接触毒性以外の毒性値が超値又は11 µg/bee以上（成虫単回経口毒性試験LD₅₀値：>144.3 µg/bee、幼虫経口毒性試験LDD₅₀値：13.5 µg/bee/day）であることから、1巡目の再評価における陸域の生活環境動植物のうち野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定を不要とし、リスク評価の対象外とした。

① 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、フェンメディファムの水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和7年（2025年）10月23日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 2.7 µg/L（0.0027 mg/L）

② 鳥類の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、フェンメディファムの陸域の生活環境動植物の被害防止に係る鳥類の農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和7年（2025年）10月23日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 140 mg/kg 体重

九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条第1項に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会における評価の結果（別紙2（7））、以下のとおり水質汚濁に係る農薬登録基準が設定されたが、フェンメディファムの水質汚濁予測濃度が当該基準を下回っていることから、本号に該当しない。

① 水質汚濁に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、フェンメディファムの水質汚濁に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和7年（2025年）5月28日に告示している。

農薬登録基準（水質汚濁） 0.12 mg/L

十 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

登録を受けた農薬の名称は変更できない。

十一 農薬取締法第4条第1項第1号から第10号までに掲げるもののほか、農作物等、人畜又は生活環境動植物に害を及ぼすおそれがある場合として農林水産省令・環境省令で定める場合に該当するとき。

本号の規定に基づく省令で定める場合に該当しない。

別紙 1

再評価に係るフェンメディファムを有効成分として含む農薬一覧

登録番号	農薬の名称
22019	ベタナール乳剤
22820	ベタダイヤS乳剤
23041	ベタハーブフロアブル
23042	ホクサンベタハーブフロアブル
23802	ビートアップフロアブル
23803	ホドガヤユーピーエルビートアップフロアブル

別紙 2

参照資料一覧

- (1) フェンメディファムの農薬原体の組成に係る評価報告書（農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会 令和7年8月1日）
- (2) フェンメディファム農薬使用者安全評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 令和6年12月19日）
- (3) フェンメディファム農薬蜜蜂影響評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 令和7年3月5日）
- (4) フェンメディファム（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和7年9月17日）
- (5) 農薬評価書 フェンメディファム（食品安全委員会 令和6年7月30日）
- (6) 生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣の定める基準の設定に関する資料 フェンメディファム（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和7年3月21日）
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録基準の設定に関する資料 フェンメディファム（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和6年12月19日）