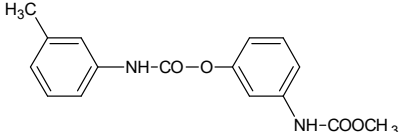


フェンメディファム (バイエルクロップサイエンス株式会社)

I. 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

農薬原体の分析法

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。

II. フェンメディファムの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

バイエルクロップサイエンス株式会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名

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

2.2 一般名

phenmedipham (ISO)

2.3 化学名

IUPAC名： 3-[(methoxyformyl)amino]phenyl (3-methylphenyl)carbamate

CAS名： 3-[(methoxycarbonyl)amino]phenyl N-(3-methylphenyl)carbamate
(CAS No.13684-63-4)

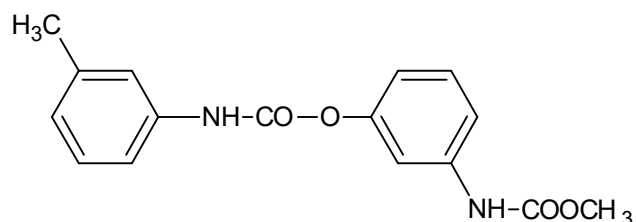
2.4 コード番号

AE B038584、SN 38584、ZK 15320、EP-452、PMP

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{16}H_{16}N_2O_4$

構造式



分子量 300.31

3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：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	資料																												
蒸気圧		99.3	84/449/EEC A4	7×10^{-10} Pa (25 °C)	3-1																												
融点		99.0	OECD 102	148.3 °C	3-2																												
沸点		99.6	OECD 103	測定不能(240 °Cで分解)	3-3																												
熱安定性		99.6	OECD 113	240 °Cまで安定	3-3																												
溶解度	水	99.5	OECD 105	0.006 g/L (20 °C、pH 4)	3-4																												
	有機溶媒	ヘプタン	99.1	OECD 105	4.1 mg/L (20 °C)	3-5																											
		キシレン			0.67 g/L (20 °C)																												
		1,2-ジクロロエタン			10.4 g/L (20 °C)																												
		メタノール			36.8 g/L (20 °C)																												
		アセトン			193 g/L (20 °C)																												
		酢酸エチル			65.0 g/L (20 °C)																												
解離定数 (pKa)		99.0	OECD 112	解離せず(pH 2~6、22~23 °C)	3-6																												
1-オクタノール／水分配係数 (log Pow)		99.0	OECD 117	2.7 (pH 4)	3-7																												
加水分解性		99.5	OPPTS 835.2110	半減期 259 日 (25 °C、pH 4) 半減期 47 日 (25 °C、pH 5) 半減期 12 時間 (25 °C、pH 7) 半減期 7分 (25 °C、pH 9)	3-8																												
水中光分解性		99.4	OECD 316	安定 (pH 4、22.9±1.5 °C、17.7 日間、63.6 W/m ² 、290~400 nm)	3-9																												
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.6	<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" style="text-align: center;">中性</td> </tr> <tr> <td>205</td> <td>1.45</td> <td>59600</td> </tr> <tr> <td>237</td> <td>0.922</td> <td>37800</td> </tr> <tr> <td>274</td> <td>0.0673</td> <td>2760</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">酸性</td> </tr> <tr> <td>204</td> <td>1.42</td> <td>58200</td> </tr> <tr> <td>237</td> <td>0.888</td> <td>36400</td> </tr> <tr> <td>274</td> <td>0.0530</td> <td>2180</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			205	1.45	59600	237	0.922	37800	274	0.0673	2760	酸性			204	1.42	58200	237	0.888	36400	274	0.0530	2180	3-10
極大吸収波長 (nm)	吸光度		モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																														
中性																																	
205	1.45		59600																														
237	0.922		37800																														
274	0.0673		2760																														
酸性																																	
204	1.42	58200																															
237	0.888	36400																															
274	0.0530	2180																															

4. 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。

5. 有効成分の毒性

フェンメディファムの農薬原体を用いた各種毒性試験（資料5-1～5-50）が提出された。有効成分の毒性は、内閣府食品安全委員会において以下のとおり評価された（資料5-51）。

¹⁴Cで標識したフェンメディファムのラットを用いた動物体内動態試験の結果、経口投与後の吸収率は少なくとも低用量で49.1%、高用量で8.9%と考えられた。各臓器及び組織中放射能は、血漿及び全血がほかの組織に比べて高く、肺、甲状腺、下垂体等に残留放射能が認められたが、全体的に低い濃度であった。放射能の排泄は低用量では主に尿中に、高用量では主に糞中に排泄された。尿中の主要な代謝物としてM1並びにそのグルクロン酸抱合体(M16)及び硫酸抱合体(M17)が認められ(約30%TAR～40%TAR)、ほかにM2～M9が認められた。糞中放射能の多くは未変化のフェンメディファムであった。

各種毒性試験結果から、フェンメディファム投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（溶血性貧血、MetHb血症等）、肝臓（色素沈着等）、腎臓（色素沈着等）及び脾臓（色素沈着、髓外造血等）に認められた。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ヒトにおける知見について、フェンメディファムの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見はなかった。

8週間亜急性毒性試験（マウス）及び90日間亜急性毒性試験（イヌ）において無毒性量が設定できなかったが、より低用量かつ長期で実施された78週間発がん性試験（マウス）、2年間発がん性試験（マウス）及び2年間慢性毒性試験（イヌ）において、それぞれ無毒性量が得られている。

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、ラットを用いた長期投与試験の総合評価の結果である2年間慢性毒性/発がん性併合試験の4.60 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0.046 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、フェンメディファムの反復投与により溶血性貧血が認められたが、単回経口投与等により貧血等の毒性影響が生じる可能性は考えにくく、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

(URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20230322044>)

6. 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。

7. 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。

評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
	2025	農薬原体の組成に係る審査報告書 フェンメディファム（バイエルクロップサイエンス） 農林水産省消費・安全局農産安全管理課、独立行政法人農林水産消費安全技術センター 未公表
2-1	2022	フェンメディファム原体中の成分の種類及びその含有量に関する報告書 バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表
3-1	1992	The vapour pressure of TOP2 Pure Phenmedipham TNO Prins Maurits Laboratory、A62714 GLP、未公表
3-2	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Melting point Siemens AG、20120216.01 GLP、未公表
3-3	2001	Phenmedipham; substance, pure AE B038584 00 1B99 0001 THERMAL STABILITY BOILING POINT / BOILING RANGE Siemens Axiva GmbH & Co. KG、C015715 GLP、未公表
3-4	1987	PHENMEDIPHAM – SOLUBILITY IN WATER Schering AG、A61419 未公表
3-5	2012	Phenmedipham (AE B038584), technical substance: Solubility in organic solvents Allessa GmbH、B 049/2011 GLP、未公表
3-6	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Dissociation constant in water Bayer CropScience AG、PA12/117 GLP、未公表
3-7	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Partition coefficient 1-octanol / water at pH 4 (HPLC method) Allessa GmbH、B 048/2011 GLP、未公表
3-8	2003	(¹⁴ C)-Phenmedipham: Aqueous hydrolysis at pH 4, 5, 7 and 9 at 25 °C Battelle Memorial Institute、M-215907-01-1 GLP、未公表
3-9	1992	THE PHOTOTRANSFORMATION OF PHENMEDIPHAM (SCHERING CODE NO. 15320) IN WATER Schering AG、M-146124-01-1 GLP、未公表
3-10	1999	SPECTRAL DATA (UV/VIS, IR, MS, ¹ H-NMR, ¹³ C-NMR) AND MOLAR EXTINCTION COEFFICIENT Hoechst Schering AgreEvo GmbH、PA99/011 GLP、未公表
4-1	2014	Material accountability of technical Phenmedipham (AE B038584)- Final Report – Bayer CropScience AG、15-920-2644 GLP、未公表
5-1	1989	THE METABOLISM OF PHENMEDIPHAM IN THE RAT GLP、未公表
5-2	1994	PHENMEDIPHAM: RAT METABOLISM STUDY GLP、未公表

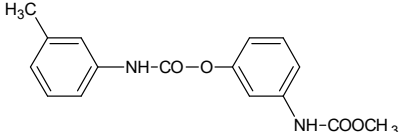
5-3	1989	TOP2 TECHNICAL PHENMEDIPHAM: ACUTE ORAL TOXICITY (LIMIT TEST) IN THE RAT GLP、未公表
5-4	1965	PHENMEDIPHAM: ACUTE ORAL TOXICITY RATS, SINGLE ADMINISTRATION 未公表
5-5	1966	PHENMEDIPHAM (ZK 15.320): ACUTE ORAL TOXICITY, SINGLE ADMINISTRATION, MICE 未公表
5-6	1966	PHENMEDIPHAM (ZK 15.320): ACUTE ORAL TOXICITY, DOGS, SINGLE ADMINISTRATION 未公表
5-7	1990	Phenmedipham (SN38584, ZK 15 320, EP-452, PMP)4-hour acute inhalation toxicity study with phenmedipham technical in the rat GLP、未公表
5-8	1984	PRIMARY EYE IRRITATION STUDY WITH PHENMEDIPHAM TECHNICAL (SN 38 584) IN RABBITS GLP、未公表
5-9	1984	PRIMARY SKIN IRRITATION STUDY WITH PHENMEDIPHAM TECHNICAL (SN 38 584) IN RABBITS (4-HOUR OCCLUSIVE APPLICATION) GLP、未公表
5-10	1992	CONTACT HYPERSENSITIVITY TO PHENMEDIPHAM TECHN. IN ALBINO GUINEA-PIGS - MAXIMIZATION TEST- GLP、未公表
5-11	1985	PHENMEDIPHAM A MAGNUSSON-KLIGMAN MAXIMISATION TEST IN GUINEA PIGS GLP、未公表
5-12	2002	PHENMEDIPHAM 90-DAY TOXICITY STUDY IN THE RAT BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表
5-13	1986	Phenmedipham 13 Week Toxicity Study in Rats GLP、未公表
5-14	1986	Phenmedipham 13 Week Toxicity Study with 4 Week Recovery Period in Rats GLP、未公表
5-15	1981	PHENMEDIPHAM: THREE-MONTH SUBCHRONIC ORAL TOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表
5-16	2000	Phenmedipham Dog 60-day dietary toxicity study GLP、未公表
5-17	1968	PHENMEDIPHAM (ZK 15.320) : EIGHTEEN-WEEK REPEATED FEEDING STUDY -DOGS, ORAL ADMINISTRATION 未公表
5-18	1980	PHENMEDIPHAM: 104-WEEK TOXICITY STUDY IN DOGS GLP、未公表
5-19	1980	PHENMEDIPHAM: MICROBIAL MUTAGENICITY STUDY 未公表
5-20	1986	AMES METABOLIC ACTIVATION TEST TO ASSESS THE POTENTIAL MUTAGENIC EFFECT OF TOP PHENMEDIPHAM TECHNICAL SAMPLE GLP、未公表
5-21	1987	MUTAGENICITY TEST ON PHENMEDIPHAM TECHNICAL IN THE AMES SALMONELLA/MICROSOME REVERSE MUTATION ASSAY GLP、未公表
5-22	2014	Phenmedipham-a.i.: Salmonella typhimurium reverse mutation assay GLP、未公表
5-23	2016	Phenmedipham (AE B038584): Salmonella typhimurium reverse mutation assay GLP、未公表

5-24	1987	MUTAGENICITY EVALUATION OF PHENMEDIPHAM TECHNICAL IN THE HGPRT FORWARD MUTATION ASSAY GLP、未公表
5-25	2016	Phenmedipham (AE B038584): Gene mutation assay in chinese hamster V79 cells in vitro (V79/HPRT) GLP、未公表
5-26	1987	MUTAGENICITY TEST ON PHENMEDIPHAM TECHNICAL IN THE RAT PRIMARY HEPATOCYTE UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS ASSAY GLP、未公表
5-27	1986	STUDY TO EVALUATE THE CHROMOSOME DAMAGING POTENTIAL OF PHENMEDIPHAM (T.O.P. TECHNICAL SAMPLE) BY ITS EFFECTS ON CULTURED CHINESE HAMSTER OVARY (CHO) CELLS USING AN IN VITRO CYTOGENETICS ASSAY GLP、未公表
5-28	1994	PHENMEDIPHAM: METHASE CHROMOSOME ANALYSIS OF HUMAN LYMPHOCYTES CULTURED IN VITRO. GLP、未公表
5-29	1987	CLASTOGENIC EVALUATION OF PHENMEDIPHAM TECHNICAL IN AN IN VITRO CYTOGENETIC ASSAY MEASURING CHROMOSOMAL ABERRATION FREQUENCIES IN WHOLE BLOOD HUMAN LYMPHOCYTES GLP、未公表
5-30	2016	Phenmedipham (AE B038584): Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes In vitro GLP、未公表
5-31	1987	EVALUATION OF THE POTENTIAL OF PHENMEDIPHAM TO INDUCE CHROMOSOMAL ABERRATIONS IN MOUSE SPERMATOGONIAL CELLS GLP、未公表
5-32	1985	ASSESSMENT OF THE MUTAGENIC ACTIVITY OF PHENMEDIPHAM T.O.P. TECHN. SAMPLE IN THE MOUSE MICRONUCLEUS TEST GLP、未公表
5-33	1978	TESTING FOR MUTAGENIC POTENTIAL OF ZK 15.320 AFTER TWO INTRAGASTRIC ADMINISTRATIONS TO MALE AND FEMALE MICE IN THE MICRONUCLEUS TEST 未公表
5-34	2017	Phenmedipham (AE B038584): MICRONUCLEUS ASSAY IN BONE MARROW CELLS OF THE MOUSE GLP、未公表
5-35	1987	Phenmedipham: 52 week dietary toxicity studies in rats. Volume I and II GLP、未公表
5-36	1987	PHENMEDIPHAM: 52 WEEK DIETARY TOXICITY STUDY IN RATS. VOLUME I AND II GLP、未公表
5-37	1988	PHENMEDIPHAM: 104 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN RATS GLP、未公表
5-38	1988	PHENMEDIPHAM 104 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN RATS GLP、未公表
5-39	2004	PHENMEDIPHAM COMBINED CARCINOGENICITY AND TOXICITY STUDY BY DIETARY ADMINISTRATION TO HAN WISTAR RATS FOR 104 WEEKS GLP、未公表
5-40	1991	PHENMEDIPHAM 78 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN MICE GLP、未公表
5-41	1987	TECHNICAL PHENMEDIPHAM: ONCOGENICITY STUDY IN THE MOUSE BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表
5-42	1987	PHENMEDIPHAM: TWO GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS GLP、未公表
5-43	1986	Two-Generation Reproduction Toxicity Study with Phenmedipham T.O.P. techn. sample in Rats GLP、未公表

5-44	1979	Phenmedipham: A three generation reproduction and teratology study on rats 未公表
5-45	1988	EMBRYOTOXICITY STUDY (INCLUDING TERATOGENICITY) WITH PHENMEDIPHAM TECHNICAL IN THE RAT GLP、未公表
5-46	1989	Phenmedipham - Teratology Study in the Rat GLP、未公表
5-47	1978	ZK 15.320: EMBRYOTOXICITY STUDY IN RABBITS AFTER DAILY ADMINISTRATION BY STOMACH TUBE DURING DAYS 6-18 OF GESTATION 未公表
5-48	1986	PHENMEDIPHAM: TERATOGENICITY STUDY IN RABBITS GLP、未公表
5-49	1992	TECHNICAL PHENMEDIPHAM: RABBIT ORAL DEVELOPMENTAL TOXICITY (TERATOGENICITY) STUDY GLP、未公表
5-50	1990	GENERAL PHARMACOLOGICAL EVALUATION OF PHENMEDIPHAM TECHNICAL GLP、未公表
5-51	2024	農薬評価書 フェンメディファム（第2版）、食品安全委員会 公表

フェンメディファム (ユーピーエルジャパン合同会社)

I. 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

農薬原体の分析法

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。

II. フェンメディファムの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

ユーピーエルジャパン合同会社

2. 有効成分の基本情報

2.1 登録名 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

2.2 一般名 phenmedipham (ISO)

2.3 化学名

IUPAC名： 3-[(methoxyformyl)amino]phenyl (3-methylphenyl)carbamate

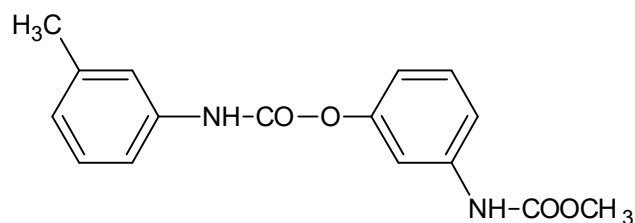
CAS名： 3-[(methoxycarbonyl)amino]phenyl N-(3-methylphenyl)carbamate
(CAS No. 13684-63-4)

2.4 コード番号 UPH-002

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{16}H_{16}N_2O_4$

構造式



分子量 300.31

3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：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	資料																											
蒸気圧		99.3	84/449/EEC A4	7×10^{-10} Pa (25 °C)	3-1																											
融点		99.0	OECD 102	148.3 °C	3-2																											
沸点		98.9	OECD 103	>430 °C	3-3																											
熱安定性		99.7	OECD 113	150 °Cまで安定	3-4																											
溶解度	水	99.0	OECD 105	測定不能(分解のため) (20 °C、pH 7) 2.03 mg/L (20 °C、pH 3.5)	3-5																											
	有機溶媒	ヘプタン	99.1	OECD 105	4.1 mg/L (20 °C)	3-6																										
		キシレン			0.67 g/L (20 °C)																											
		1,2-ジクロロエタン			10.4 g/L (20 °C)																											
		メタノール			36.8 g/L (20 °C)																											
		アセトン			193 g/L (20 °C)																											
		酢酸エチル			65.0 g/L (20 °C)																											
解離定数 (pKa)		99.0	OECD 112	解離せず(pH 2~6、22~23 °C)	3-7																											
1-オクタノール/水分配係数 (log Pow)		99.0	OECD 117	2.7 (pH 4)	3-8																											
加水分解性		99.5	OPPTS 835.2110	半減期 259 日 (25 °C、pH 4) 半減期 47 日 (25 °C、pH 5) 半減期 12 時間 (25 °C、pH 7) 半減期 7分 (25 °C、pH 9)	3-9																											
加水分解性		98.02~99	94/37/EC	半減期 140 及び 144 日 (24 °C、pH 4) 半減期 18 及び 19 日 (24 °C、pH 5) 半減期 3 時間 (25 °C、pH 7) 半減期 2 分 (25 °C、pH 9)	3-10																											
水中光分解性		99.4~99.5	12 農産 第 8147 号	半減期 198.8 日 (pH 4、25 °C、23.3 W/m ² 、300~400 nm) 半減期 0.5 日 (pH 7、25 °C、23.3 W/m ² 、300~400 nm)	3-11																											
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル		99.6	<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>205</td> <td>1.45</td> <td>59600</td> </tr> <tr> <td>237</td> <td>0.922</td> <td>37800</td> </tr> <tr> <td>274</td> <td>0.0673</td> <td>2760</td> </tr> <tr> <td colspan="3">酸性</td> </tr> <tr> <td>204</td> <td>1.42</td> <td>58200</td> </tr> <tr> <td>237</td> <td>0.888</td> <td>36400</td> </tr> <tr> <td>274</td> <td>0.0530</td> <td>2180</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			205	1.45	59600	237	0.922	37800	274	0.0673	2760	酸性			204	1.42	58200	237	0.888	36400	274	0.0530	2180	3-12
極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																														
中性																																
205	1.45	59600																														
237	0.922	37800																														
274	0.0673	2760																														
酸性																																
204	1.42	58200																														
237	0.888	36400																														
274	0.0530	2180																														

4. 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。

5. 有効成分の毒性

フェンメディファムの農薬原体を用いた各種毒性試験（資料5-1～5-32）が提出された。有効成分の毒性は、内閣府食品安全委員会において以下のとおり評価された（資料5-33）。

¹⁴Cで標識したフェンメディファムのラットを用いた動物体内動態試験の結果、経口投与後の吸収率は少なくとも低用量で49.1%、高用量で8.9%と考えられた。各臓器及び組織中放射能は、血漿及び全血がほかの組織に比べて高く、肺、甲状腺、下垂体等に残留放射能が認められたが、全体的に低い濃度であった。放射能の排泄は低用量では主に尿中に、高用量では主に糞中に排泄された。尿中の主要な代謝物としてM1並びにそのグルクロン酸抱合体(M16)及び硫酸抱合体(M17)が認められ(約30%TAR～40%TAR)、ほかにM2～M9が認められた。糞中放射能の多くは未変化のフェンメディファムであった。

各種毒性試験結果から、フェンメディファム投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（溶血性貧血、MetHb血症等）、肝臓（色素沈着等）、腎臓（色素沈着等）及び脾臓（色素沈着、髓外造血等）に認められた。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。ヒトにおける知見について、フェンメディファムの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見はなかった。

8週間亜急性毒性試験（マウス）及び90日間亜急性毒性試験（イヌ）において無毒性量が設定できなかったが、より低用量かつ長期で実施された78週間発がん性試験（マウス）、2年間発がん性試験（マウス）及び2年間慢性毒性試験（イヌ）において、それぞれ無毒性量が得られている。

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、ラットを用いた長期投与試験の総合評価の結果である2年間慢性毒性/発がん性併合試験の4.60 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0.046 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、フェンメディファムの反復投与により溶血性貧血が認められたが、単回経口投与等により貧血等の毒性影響が生じる可能性は考えにくく、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

(URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20230322044>)

6. 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。

7. 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。

評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
	2025	農薬原体の組成に係る審査報告書 フェンメディファム（ユーピーエルジャパン） 農林水産省消費・安全局農産安全管理課、独立行政法人農林水産消費安全技術センター 未公表
2-1	2022	フェンメディファム原体中の成分の種類及びその含有濃度に関する報告書 ユーピーエルジャパン合同会社 未公表
3-1	1992	The vapour pressure of TOP2 Pure Phenmedipham TNO Prins Maurits Laboratory、A62714 GLP、未公表
3-2	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Melting point Siemens AG、20120216.01 GLP、未公表
3-3	2012	BOILING POINT / BOILING RANGE OF PHENMEDIPHAM TECHNICAL Jai Research Foundation、203-2-11-5630 GLP、未公表
3-4	2012	Phenmedipham:Thermal Stability Huntingdon Life Sciences、MNO0014 GLP、未公表
3-5	1990	Determination of the Water Solubility of pure Phenmedipham at pH 3-4 and pH 7 BATTELLE-EUROPE、BE-P-23-89-01 GLP、未公表
3-6	2012	Phenmedipham (AE B038584), technical substance: Solubility in organic solvents Allessa GmbH、B 049/2011 GLP、未公表
3-7	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Dissociation constant in water Bayer CropScience AG、PA12/117 GLP、未公表
3-8	2012	Phenmedipham (AE B038584), pure substance: Partition coefficient 1-octanol / water at pH 4 (HPLC method) Allessa GmbH、B 048/2011 GLP、未公表
3-9	2003	[¹⁴ C]-Phenmedipham: Aqueous Hydrolysis at pH 4, 5, 7 and 9 at 25°C Battelle Memorial Institute、35817 GLP、未公表
3-10	2004	[¹⁴ C]-Phenmedipham: Hydrolysis in Sterile Buffer at pH 4, 5, 7 and 9 Battelle AgriFood Ltd.、OU/04/001 GLP、未公表
3-11	2010	[¹⁴ C]Phenmedipham: Photodegradation in Sterile, Aqueous Solution Covance Laboratories Ltd.、3051/001-D2149 GLP、未公表
3-12	1999	SPECTRAL DATA (UV/VIS, IR, MS, ¹ H-NMR, ¹³ C-NMR) AND MOLAR EXTINCTION COEFFICIENT Hoechst Schering AgrEvo GmbH、PA99/011 GLP、未公表
4-1	2011	ANALYSIS OF FIVE BATCHES OF TECHNICAL PHENMEDIPHAM G.C. Laboratories Ltd.、Report No: J18907 GLP、未公表

5-1	1994	PHENMEDIPHAM: RAT METABOLISM STUDY GLP、未公表
5-2	2013	[¹⁴ C]-Phenmedipham: Pharmacokinetics in the Rat GLP、未公表
5-3	1989	TOP2 TECHNICAL PHENMEDIPHAM: ACUTE ORAL TOXICITY (LIMIT TEST) IN THE RAT GLP、未公表
5-4	2022	Phenmedipham Technical: Acute Oral Toxicity Study in Rats GLP、未公表
5-5	2011	Phenmedipham Technical: Acute Dermal Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
5-6	1990	Phenmedipham (SN38584, ZK 15 320, EP-452, PMP)4-hour acute inhalation toxicity study with phenmedipham technical in the rat GLP、未公表
5-7	1992	CONTACT HYPERSENSITIVITY TO PHENMEDIPHAM TECHN. IN ALBINO GUINEA-PIGS - MAXIMIZATION TEST- GLP、未公表
5-8	1985	PHENMEDIPHAM A MAGNUSSON-KLIGMAN MAXIMISATION TEST IN GUINEA PIGS GLP、未公表
5-9	2002	PHENMEDIPHAM 90-DAY TOXICITY STUDY IN THE RAT BY DIETARTY ADMINISTRATION GLP、未公表
5-10	1986	Phenmedipham 13 Week Toxicity Study in Rats GLP、未公表
5-11	1986	Phenmedipham 13 Week Toxicity Study with 4 Week Recovery Period in Rats GLP、未公表
5-12	1981	PHENMEDIPHAM: THREE-MONTH SUBCHRONIC ORAL TOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表
5-13	1986	TECHNICAL PHENMEDIPHAM: 8 WEEK DIETARY STUDY IN THE MOUSE GLP、未公表
5-14	2011	Phenmedipham: 13 Week Oral (Capsule) Administration Toxicity Study in the Dog GLP、未公表
5-15	1980	PHENMEDIPHAM: 104-WEEK TOXICITY STUDY IN DOGS GLP、未公表
5-16	2012	フェンメディファムの細菌を用いる復帰突然変異試験 GLP、未公表
5-17	2022	Phenmedipham technical: A bacterial reverse mutation test GLP、未公表
5-18	1994	PHENMEDIPHAM: METHASE CHROMOSOME ANALYSIS OF HUMAN LYMPHOCYTES CULTURED IN VITRO. GLP、未公表
5-19	2016	Phenmedipham (AE B038584): Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes In vitro GLP、未公表
5-20	2017	Phenmedipham (AE B038584): MICRONUCLEUS ASSAY IN BONE MARROW CELLS OF THE MOUSE GLP、未公表
5-21	1988	PHENMEDIPHAM: 104 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN RATS GLP、未公表
5-22	1988	PHENMEDIPHAM 104 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN RATS GLP、未公表

5-23	2004	PHENMEDIPHAM COMBINED CARCINOGENICITY AND TOXICITY STUDY BY DIETARY ADMINISTRATION TO HAN WISTAR RATS FOR 104 WEEKS GLP、未公表
5-24	1991	PHENMEDIPHAM 78 WEEK DIETARY CARCINOGENICITY STUDY IN MICE GLP、未公表
5-25	1987	TECHNICAL PHENMEDIPHAM: ONCOGENICITY STUDY IN THE MOUSE BY DIETARY ADMINISTRATION GLP、未公表
5-26	1986	Two-Generation Reproduction Toxicity Study with Phenmedipham T.O.P. techn. sample in Rats GLP、未公表
5-27	1989	Phenmedipham - Teratology Study in the Rat GLP、未公表
5-28	1992	TECHNICAL PHENMEDIPHAM: RABBIT ORAL DEVELOPMENTAL TOXICITY (TERATOGENICITY) STUDY GLP、未公表
5-29	2010	Phenmedipham: Modified Irwin study in the Rat (oral administration) GLP、未公表
5-30	2010	Phenmedipham: Evaluation of Respiratory Parameters in the Conscious Rat Using Whole Body Bias Flow Plethysmography (Oral Administration) GLP、未公表
5-31	2011	Phenmedipham: Telemetric Evaluation of Cardiovascular Effects in the Conscious Dog (Oral capsule administration) GLP、未公表
5-32	2010	Phenmedipham: Assessment of Urine and Electrolyte Excretion in Rats (oral administration) GLP、未公表
5-33	2024	農薬評価書 フェンメディファム（第2版）、食品安全委員会 公表