



Title

フェンメディファム  
公表文献等の検索結果

(Summary of the literature data of Phenmedipham for Japan)

Specification No.

108000008775

Phenmedipham TC

Data Requirements

Japanese MAFF No. 30-Shouan-6278

Date

令和 4 年 2 月 8 日

(2022-Feb.-8)

改訂：令和 4 年 11 月 15 日

(Revised: 2022-Nov.-15)

バイエルクロップサイエンス株式会社

Bayer CropScience K.K.

フェンメディファムに関する公表文献の検索を日本における再評価での要求に合致するように、「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 3 消安第 3460 号）及び「公表文献の収集、選択などのためのガイドライン」（令和 3 年 9 月 22 日 農業資材審議会農薬分科会決定）に従い実施した。

なお、ヒトに対する毒性の論文については、他の分野の論文と区別なくその評価結果を本文献調査報告書に収載し報告した上で、別途、食品安全委員会「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて（令和 3 年 3 月 18 日 農薬第一専門調査会決定）」の別添様式例 1 及び 2 に従った一覧を作成した。

再評価用資料の提出期限開始日の 6 か月前から過去 15 年間に渡る公表文献の検索を各種文献のデータベースを用いて化合物名、CAS 番号及び商品名などを利用して実施し、フェンメディファムに関連する、ヒトに対する毒性、農産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 分野に関わる影響を含む全文献を検索した。

得られた文献に関して、評価目的との適合性と結果の信頼性を確認して検討し、その結果を当資料に記載した。該当文献数は、データベース間の重複を除いた全文献数が 595 文献、区分 a 該当無し、区分 b は 9 文献、及び区分 c は 1 文献であった。区分 b 及び c に該当する論文については、そのコピーを当資料に添付した。第 1 段階の適合性の確認では各 4 分野への分類は行わず、第 2 段階への移行時に 4 分野への分類を行った。

次ページ以降にその詳細を記した。

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)。

表 1 文献検索に用いたデータベースの概要

| 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                  | 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。               | 7,100,000 件以上<br>(2020 年 9 月現在)。収録年代は 1970 年以降。         | 毎月    | 2021 年 10 月 19 日 | 2006 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 9 月 30 日 |
| Biosis                    | 生物学を含むライフサイエンス分野全般を広く収録。                                    | 27,800,000 件以上<br>(2019 年 4 月現在)。収録年代は 1926 年以降。        | 毎週    |                  |                                  |
| CABA                      | 林学、獣医学、食品を含む農学関連の全分野                                        | 9,900,000 件以上<br>(2020 年 9 月現在)。収録年代は 1973 年以降。         | 毎週    |                  |                                  |
| 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。                           | 43,700,000 件以上<br>(2021 年 3 月現在)。収録年代は 1907 年以降。        | 毎週    |                  |                                  |
| Derwent Drug File (DRUGU) | 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。                         | 1,817,971,000,000 件以上<br>(2020 年 9 月現在)。収録年代は 1983 年以降。 | 毎週    |                  |                                  |
| 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。                                 | 36,400,000 件以上<br>(2019 年 8 月現在)。収録年代は 1947 年以降。        | 毎日    |                  |                                  |
| Esbiobase                 | 生物学研究に関する全分野。                                               | 8,500,000 件以上<br>(2020 年 9 月現在)。収録年代は 1994 年以降。         | 毎週    |                  |                                  |
| IPA                       | 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。                                | 682,900 件以上<br>(2019 年 8 月現在) 収録年代は 1970 年以降。           | 月 2 回 |                  |                                  |
| Medline                   | 生物医学及び薬学、歯学、看護学、獣医学など。                                      | 30,000,000 件以上<br>(2019 年 8 月現在)。収録年代は 1946 年以降。        | 週 6 回 |                  |                                  |
| PQSciTech                 | 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。 | 33,600,000 件以上<br>(2021 年 1 月現在)。収録年代は 1962 年以降         | 毎月    |                  |                                  |
| Scisearch                 | 主要な科学、技術、医学雑誌等を収録する。                                        | 47,700,000 件以上<br>(2019 年 8 月現                          | 毎週    |                  |                                  |

|           |                                                     |                                                        |    |  |  |
|-----------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----|--|--|
|           |                                                     | 在)。収録年代は<br>1974 年以降                                   |    |  |  |
| Toxcenter | 薬物や化学物質の薬<br>理学的、生化学的、生<br>理学的、毒物学的作用<br>に関する情報を収録。 | 14,400,000 件以上<br>(2019 年 8 月現<br>在)。収録年代は<br>1907 年以降 | 毎週 |  |  |
| FSTA      | 食品化学と食品工業<br>分野の文献情報                                | 1,590,000 件以上<br>(2020 年 9 月現<br>在)。収録年代は<br>1969 年以降  | 毎週 |  |  |

(参照) <https://www.jaici.or.jp/stn/dbsummary/db.html>

## 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

フェンメディファムを対象とした検索を、CAS 番号、一般名、商品名、別名などを用いて行った。

表 2 検索に用いたキーワード

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一般名                        | Phenmedipham                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IUPAC 名                    | Methyl-3-(3-methylcarbaniloxy)carbanilate                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CAS 番号                     | 13684-63-4, 35067-67-5                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 商品名、別名等                    | BETANAL 、 FENMEDIFAM 、 PHENMEDIPHAM 、<br>KEMIFAM、STEPHAM、SYNBETAN、SN 38584                                                                                                                                                                                                                          |
| 検索に使用した<br>キーワード、検<br>索の条件 | ( <b>13684-63-4 OR 35067-67-5 OR BETANAL OR<br/>FENMEDIFAM OR PHENMEDIPHAM OR KEMIFAM OR<br/>STEPHAM OR SYNBETAN OR SN 38584 OR "METHYL<br/>3-(M-TOLYLCARBAMOYL)CARBANILATE" OR<br/>"3-(CARBOMETHOXYAMINO)PHENYL<br/>3-METHYLCARBANILATE"</b> )<br>AND ED<=20210930<br>AND ED>=20060101<br>NOT P/DT |

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

(2) 評価対象となる影響

検索は4分野としての限定を行わず、全ての文献を対象とした。

表3 4分野に関連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<br>検索に利用していない |
| 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 |                            |
| 環境動態              |                            |

(3) 評価対象の生物種等

検索は評価対象の生物種等での限定を行わず、全ての文献を対象とした。

表4 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<br>検索に利用していない |
| 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 |                              |
| 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⑮に該当するものは明らかに評価の目的と適合し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）

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
- ⑬ 4分野（ヒトに対する毒性、農産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）に関係しない論文
- 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、その結果により分類した。

### （ア） 評価の目的と適合しない文献の除外

文献全文の内容に基づき、文献全文の内容に基づき、第1段階の①から⑮に該当する場合に加え、以下の場合に評価の目的と適合しない文献とした。

- ① 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) 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
- ② 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） 評価の目的と適合した文献の分類

（ア）で除外した以外の文献については、適合性があると判断した文献とし、下記の分類基準に従って、全文をレビューし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、食品安全委員会を示された「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ことと判断できること

② 分類区分

| 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、水産 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                                                             |

結果の信頼性に基づく分類

評価目的への適合性評価において「区分 a」に分類した文献は無かったことから、Klimisch 基準における分類等を行わなかった。

4. 検索結果のまとめ

すべてのデータベースの検索結果を統合したまとめを以下に示した。

表 5

|                         |                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| データベース名                 | 第 1 項の表 1 に示した 13 種のデータベースを検索              |
| 検索日                     | 2021 年 10 月 19 日                           |
| 検索対象期間                  | 2006 年 1 月 1 日～<br>2021 年 9 月 30 日         |
| 最終の更新日                  | データベースにより 2021 年 9 月 28 日～2021 年 10 月 18 日 |
| 検索に用いたキーワード             | 表 2 に示した検索式                                |
| 検索結果<br>総論文数<br>(重複を除く) | 595                                        |

表 6 各データベースの最終更新日

| データベース名                   | 最終更新日      |
|---------------------------|------------|
| Agricola                  | 2021-10-11 |
| Biosis                    | 2021-10-13 |
| CABA                      | 2021-10-05 |
| Chemical Abstracts        | 2021-10-18 |
| Derwent Drug File (DRUGU) | 2021-10-18 |
| EMBASE                    | 2021-10-18 |
| Esbiobase                 | 2021-10-13 |
| IPA                       | 2021-10-04 |
| Medline                   | 2021-10-18 |
| PQSciTech                 | 2021-09-28 |
| Scisearch                 | 2021-10-18 |
| Toxcenter                 | 2021-10-18 |
| FSTA                      | 2021-10-15 |

表 7 すべてのデータベースの検索結果を統合したまとめ

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
|                                               | 論文数 |
| データベース間の重複を除いた総論文数 <sup>1)</sup> (全データベースの合計) | 595 |

<sup>1)</sup> 複数のデータベースを用いて検索して統合した場合に重複した論文数を除いた数



表 8-1 各データベースを検索した結果（重複を除く）

|     | AGRICOLA | BIOSIS | CABA | Chemical Abstracts | Derwent Drug File (DRUGU) | EMBASE | Esbiobase |
|-----|----------|--------|------|--------------------|---------------------------|--------|-----------|
| 文献数 | 10       | 26     | 150  | 363                | 0                         | 9      | 0         |

| IPA | Medline | PQSCITECH | SCISEARCH | TOXCENTER | FSTA | 総計  |
|-----|---------|-----------|-----------|-----------|------|-----|
| 0   | 3       | 4         | 29        | 1         | 0    | 595 |

表 8-2 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 <sup>1)</sup> | 第 1 段階              |               | 第 2 段階 |       |
|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------|--------|-------|
|                   |                       | 適合性なし <sup>1)</sup> | それ以外（第 2 段階へ） | 適合性なし  | 適合性あり |
| ヒトに対する毒性          | －                     | －                   | 4             | 1      | 3     |
| 農作物及び畜産物への残留      | －                     | －                   | 5             | 1      | 4     |
| 生活環境動植物及び家畜に対する毒性 | －                     | －                   | 10            | 10     | －     |
| 環境動態              | －                     | －                   | 4             | 1      | 3     |
| 合計                | 595                   | 572                 | 23            | 13     | 10    |

<sup>1)</sup> 第 1 段階では「適合性なし」の文献の分野分けを行っていない。分野分けは「それ以外」に分類された文献について第 2 段階移行時に実施した。

表 9 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                | 第 2: 適合性あり |      |      | 計  |
|-------------------|------------|------|------|----|
|                   | 区分 a       | 区分 b | 区分 c |    |
| ヒトに対する毒性          | －          | 2    | 1    | 3  |
| 農作物及び畜産物への残留      | －          | 4    | －    | 4  |
| 生活環境動植物及び家畜に対する毒性 | －          | －    | －    | －  |
| 環境動態              | －          | 3    | －    | 3  |
| 合計                | －          | 9    | 1    | 10 |

5. 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とその理由

以下に示した13文献を第2段階で「適合しない」と判断した。

表10 第2段階で「適合しない」と判断した論文リストとその理由：13件

| No.                                               | データ要求<br>(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                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">M-4668</a><br><a href="#">19-01-1</a> | II 6.4<br>作物残留<br>II 7.2<br>土壌残留 | Kucharski,<br>Mariusz.                                                 | 2009 | Changes in application system<br>- influence on herbicides<br>residue in soil and sugar beet<br>roots.                                           | J. Plant Prot. Res., Volume 49, Issue<br>4, Page 421-425, Publication Year<br>2009                                                                                                                      | 施用方法による残留値の差<br>異を求めているが、混合製<br>剤を用いて、結果も有効成<br>分ごとでは無いので、文献<br>からは有効成分ごとの残留<br>結果は分からない。 |
| <a href="#">M-4620</a><br><a href="#">07-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響     | Haller, A.<br>[Reprint Author];<br>Goth, M.;<br>Pattard, M.            | 2009 | Range of Reference Tests in<br>Terrestrial Tests.                                                                                                | Moser, H [Editor]; Rombke, J [Editor].<br>( 2009 ) pp. 71-77. Ecotoxicological<br>Characterization of Waste:RESULTS<br>AND EXPERIENCES OF AN<br>INTERNATIONAL RING TEST. ISBN:<br>978-0-387-88958-0(H). | 各種生物試験における標準<br>参照化合物。フェンメディ<br>ファムはトビムシの試験で<br>利用。リスク評価をする上<br>で十分なデータや情報を含<br>まない成書     |
| <a href="#">M-4586</a><br><a href="#">52-01-1</a> | II 8.2<br>水域の生活環境<br>動植物への影響     | Vidal, Tania;<br>Abrantes,<br>Nelson;<br>Goncalves, Ana<br>M. M. et al | 2012 | Acute and chronic toxicity of<br>BetanalExpert and its active<br>ingredients on nontarget<br>aquatic organisms from<br>different trophic levels. | Environ. Toxicol., Volume 27, Issue 9,<br>Page 537-548                                                                                                                                                  | 被験物質情報などの記載が<br>不十分でリスク評価には使<br>用できない。                                                    |
| <a href="#">M-4966</a><br><a href="#">80-01-1</a> | II 5 毒性<br>II 8 環境毒性<br>エンドクリン   | Rotroff, Daniel<br>M.; Martin, Matt<br>T.; Dix, David J.;<br>et al     | 2014 | Predictive Endocrine Testing in<br>the 21st Century Using in Vitro<br>Assays of Estrogen Receptor<br>Signaling Responses                         | Environmental Science and<br>Technology ( 2014 ), 48(15),<br>8706-8716                                                                                                                                  | 外挿試験。対象物質の特定<br>の結果を提供しない。二次<br>情報。                                                       |

表 10 (続き)

| No.                                               | データ要求<br>(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                                           |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <a href="#">M-4647</a><br><a href="#">32-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>トビムシ、オサムシ | Coja, Tamara;<br>Idinger,<br>Jacqueline;<br>Bluemel, Sylvia                      | 2006 | Effects of the benzoxazolinone BOA, selected degradation products and structure related pesticides on <b>soil organisms</b>                            | Ecotoxicology (2006), 15(1), 61-72                                      | 供試生物が土壌中に生活するトビムシ、オサムシであり、日本のガイドラインでは要求の無い生物種。 |
| <a href="#">M-4619</a><br><a href="#">72-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>トビムシ、オサムシ | Idinger,<br>Jacqueline;<br>Coja, Tamara;<br>Bluemel, Sylvia                      | 2006 | Effects of the benzoxazolid DIMBOA, selected degradation products, and structure-related pesticides on <b>soil organisms</b>                           | Ecotoxicology and Environmental Safety (2006), 65(1), 1-13              | 供試生物がトビムシ、オサムシであり、日本のガイドラインでは要求の無い生物種。         |
| <a href="#">M-4619</a><br><a href="#">74-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>トビムシ      | Diogo, Joao<br>Barateiro;<br>Natal-Da-Luz,<br>Tiago; Sousa,<br>Jose Paulo; et al | 2007 | Tolerance of genetically characterized <b>Folsomia candida</b> strains to phenmedipham exposure: a comparison between reproduction and avoidance tests | Journal of Soils and Sediments (2007), 7(6), 388-392                    | 供試生物がトビムシであり、日本のガイドラインでは要求の無い生物種。              |
| <a href="#">M-4619</a><br><a href="#">77-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>トビムシ      | Natal-Da-Luz,<br>Tiago; Amorim,<br>Monica J. B.;<br>Rombke, et al                | 2008 | Avoidance tests with <b>earthworms</b> and <b>springtails</b> : Defining the minimum exposure time to observe a significant response                   | Ecotoxicology and Environmental Safety (2008), 71(2), 545-551           | 供試生物がミミズ、トビムシであり、日本のガイドラインでは要求の無い生物種。          |
| <a href="#">M-4621</a><br><a href="#">53-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>ヒメミミズ     | Amorim, Monica<br>[Reprint Author];<br>Soares,<br>Amadeu;<br>Roembke, Joerg      | 2006 | Comparison of the influence of an artificial and a natural soil on the behaviour of <b>Enchytraeus albidus</b> - laboratory tests.                     | Proceedings of the Estonian Academy of Sciences Biology Ecology, ( DEC) | 供試生物がヒメミミズであり、日本のガイドラインでは要求の無い生物種。             |

表 10 (続き)

| No.                                               | データ要求<br>(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                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <a href="#">M-4620</a><br><a href="#">04-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>ヒメミミズ | Amorim, Monica<br>J. B. [Reprint<br>Author]; Novais,<br>Sara; Roembke,<br>Joerg; Soares,<br>Amadeu M. V.<br>M. | 2008 | <b>Enchytraeus albidus</b><br>( <b>Enchytraeidae</b> ): A test organism<br>in a standardised avoidance test?<br>Effects of different chemical<br>substances. | Environment<br>International, (APR<br>2008) Vol. 34, No. 3,<br>pp. 363-371.                 | 供試生物がヒメミミズであり、日本の<br>ガイドラインでは要求の無い生物種。 |
| <a href="#">M-4619</a><br><a href="#">75-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>ヒメミミズ | Amorim, Monica<br>J. B.; Novais,<br>Sara; Roembke,<br>Joerg; Soares,<br>Amadeu M. V.<br>M.                     | 2008 | Avoidance test with <b>Enchytraeus</b><br><b>albidus</b> ( <b>Enchytraeidae</b> ): Effects<br>of different exposure time and soil<br>properties              | Environmental Pollution<br>(Amsterdam,<br>Netherlands) (2008),<br>155(1), 112-116           | 供試生物がヒメミミズであり、日本の<br>ガイドラインでは要求の無い生物種。 |
| <a href="#">M-4619</a><br><a href="#">82-01-1</a> | II 8.1<br>陸域の生活環境<br>動植物への影響<br>ヒメミミズ | Novais, Sara C.;<br>Soares, Amadeu<br>M. V. M.;<br>Amorim, Monica<br>J. B.                                     | 2010 | Can avoidance in <b>Enchytraeus</b><br><b>albidus</b> be used as a screening<br>parameter for pesticides testing?                                            | Chemosphere (2010),<br>79(2), 233-237                                                       | 供試生物がヒメミミズであり、日本の<br>ガイドラインでは要求の無い生物種。 |
| <a href="#">M-4586</a><br><a href="#">35-01-1</a> | 7.6.5<br>河川における農<br>薬濃度のモニタ<br>リング    | Vryzas, Z.;<br>Alexoudis, C.;<br>Vassiliou, G.; et<br>al                                                       | 2011 | Determination and aquatic risk<br>assessment of pesticide residues<br>in riparian drainage canals in<br>northeastern Greece.                                 | Ecotoxicol. Environ.<br>Saf., Volume 74, Issue<br>2, Page 174-181,<br>Publication Year 2011 | 河川水の残留モニタリング。ギリシャ。<br>フェンメディファムは検出されず。 |

## 6. 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とその理由

適合性評価の第2段階で「区分a」に該当する文献はなかった。「区分b」及び「区分c」に該当すると判断した論文のリストをそれぞれ表11及び表12として、その理由とともに示した。

表 11 適合性評価の第 2 段階で「区分 b (補足データ)」と判断した論文とその理由： 9 件

| No.                           | データ要求<br>(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                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">M-769041-01-1</a> | II 5.4.3<br>小核                    | Ilyushina,<br>Nataliya;<br>Goumenou,<br>Marina;<br>Stivaktakis,<br>Polychronis D. et<br>al             | 2019 | Maximum tolerated doses<br>and erythropoiesis effects<br>in the mouse bone<br>marrow by 79 pesticides<br>technical materials<br>assessed with the<br>micronucleus assay. | Toxicology Reports, ( 1 Jan<br>2019 ) Vol. 6, pp. 105-110.<br>Refs: 22 ISSN: 2214-7500                                           | 3 用量設定されており最高 2000mg/kg<br>の記載はあるが中間用量は不明。多く<br>の化合物が試験されておりフェンメ<br>ディファムの骨髄抑制は認められなか<br>ったと記載があるが、小核試験として<br>の陰性/陽性の結果が報告されていな<br>い。以上より、定性的データと判断し<br>た。 |
| <a href="#">M-459845-01-1</a> | II 5<br>毒性                        | Kojima, Hiroyuki;<br>Sata, Fumihiro;<br>Takeuchi, Shinji;<br>Sueyoshi,<br>Tatsuya; Nagai,<br>Tadanori. | 2011 | Comparative study of<br>human and mouse<br>pregnane X receptor<br>agonistic activity in 200<br>pesticides using in vitro<br>reporter gene assays.                        | Toxicology, Volume 280,<br>Issue 3, Page 77-87,<br>Publication Year 2011                                                         | ヒトとマウスのプレグナン X 受容体<br>(PXR) アゴニスト活性の in vitro レ<br>ポーター遺伝子アッセイが行われ、<br>供試 200 種の農薬にフェンメディファ<br>ムは含まれているが、具体的な結果の<br>記載がなく、少なくともアゴニスト作<br>用を示した農薬に含まれていない。  |
| <a href="#">M-458589-01-1</a> | II 6.4<br>作物残留<br>II 7.2<br>土壌残留  | Kucharski, M.<br>[Reprint Author];<br>Sadowski, J.                                                     | 2006 | Effect of adjuvants on<br>herbicide residues level<br>in soil and plant.                                                                                                 | Journal of Plant Diseases<br>and Protection, ( 2006 ) No.<br>Sp. Iss. 20, pp. 971-975.<br>ISSN: 1861-3829. E-ISSN:<br>1861-3837. | 展着剤の利用による残留量の増加が認<br>められているが、減少投下量+展着剤<br>による処理で、推奨最大投下量による<br>残留値よりも低い事が認められてい<br>る。                                                                      |
| <a href="#">M-459322-01-1</a> | II 6.4<br>作物残留<br>II 7.2<br>土壌残留  | Kucharski,<br>Mariusz.                                                                                 | 2007 | Impact of adjuvants on:<br>phenmedipham,<br>desmedipham and<br>ethofumesate residues in<br>soil and plant.                                                               | Pestycydy, Issue 3-4, Page<br>53-59, Publication Year<br>2007                                                                    | 展着剤の利用による残留量の増加が認<br>められているが、減少投下量+展着剤<br>による処理で、推奨最大投下量による<br>残留値よりも低い。上記試験と年度が<br>異なっているが、ほぼ同じ試験。                                                        |
| <a href="#">M-455974-01-1</a> | II 6.4<br>作物残留<br>II 7.2<br>土壌残留” | Kucharski,<br>Mariusz;<br>Domaradzki,<br>Krzysztof; Wujek,<br>Barbara.                                 | 2008 | Micro-rates of herbicides<br>used in sugar beet crop<br>-influence on herbicide<br>residues level in roots<br>and soil.                                                  | Pestycydy, Issue 3-4, Page<br>63-69, Publication Year<br>2008                                                                    | 土壌残留量及び根部残留量ともに、投<br>下量の減少量に比例している。参考デ<br>ータ。最大投下量でも土壌 0.01ppm、<br>てんさい根部で 0.002~0.008ppm 程<br>度。                                                          |

表 11 (続き)

| No.                           | データ要求<br>(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                                                                                      |
|-------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">M-457573-01-1</a> | II 6.9.3<br>暴露評価    | Nougadere, Alexandre;<br>Reninger, Jean-Cedric;<br>Volatier, Jean-Luc;<br>Leblanc, Jean-Charles. | 2011 | Chronic dietary risk characterization for pesticide residues: A ranking and scoring method integrating agricultural uses and food contamination data. | Food Chem. Toxicol., Volume 49, Issue 7, Page 1484-1510, Publication Year 2011 | 現在と同様のリスク評価。フェンメディファムはリスク 1 に分類されており、リスクは低い。                                              |
| <a href="#">M-458581-01-1</a> | II 7.2<br>土壌残留      | Laitinen, Pirkko;<br>Siimes, Katri;<br>Eronen, Liisa;<br>Ramo, Sari; et al.                      | 2006 | Fate of the herbicides glyphosate, glufosinate-ammonium, phenmedipham, ethofumesate and metamitron in two Finnish arable soils.                       | Pest Manage. Sci., Volume 62, Issue 6, Page 473-491, Publication Year 2006     | 文献中に報告されている土壌残留量は既提出の土壌残留試験の結果と同程度の残留量で、文献に含まれる情報は補足情報と考えられる。                             |
| <a href="#">M-458584-01-1</a> | II 7.6<br>環境中予測濃度算定 | Carlsen, S. C. K.;<br>Spliid, N. H.;<br>Svensmark, B.                                            | 2006 | Drift of 10 herbicides after tractor spray application. 2. Primary drift (droplet drift).                                                             | Chemosphere, Volume 64, Issue 5, Page 778-786, Publication Year 2006           | 圃場でのドリフト量を求めている。使用機器や散布方法による影響が認められるが、有効成分の物化性には依存しない結果であった。                              |
| <a href="#">M-461997-01-1</a> | II 7.6<br>環境中予測濃度算定 | Carlsen, S. C. K.;<br>Spliid, N. H.;<br>Svensmark, B.                                            | 2006 | Drift of 10 herbicides after tractor spray application. 1. Secondary drift (evaporation).                                                             | Chemosphere, Volume 64, Issue 5, Page 787-794, Publication Year 2006           | 散布後のほ場からの揮発量を求めている。フェンメディファムはあまり揮発しておらず、物化性を反映していると考えられる。リスク評価に使用できる新規のデータは含まれていない。参考データ。 |

表 12 適合性評価の第 2 段階で「区分 c」と判断した論文とその理由： 1 件

| No.                           | データ要求<br>(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                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">M-799786-01-1</a> | Ⅱ 5.5<br>発がん性   | Patel, Deven M.;<br>Gyldenkaerne,<br>Steen; Jones,<br>Rena R.; Olsen,<br>Sjurdur F.et al | 2020 | Residential proximity to<br>agriculture and risk of<br>childhood leukemia and<br>central nervous system<br>tumors in the Danish<br>national birth cohort. | Environment<br>International, (October<br>2020) Vol. 143. am.<br>105955. Refs: 55 ISSN:<br>0160-4120; E-ISSN:<br>1873-6750 CODEN:<br>ENVIDV | 農薬の暴露量が自宅付近に植栽されている作物と一般的にその地域で販売使用される農薬からの間接的な推定であり、暴露と疾病との因果関係が明らかではない。従って評価における適合性が明確ではないデータと判断する。また、小児白血病のリスクを高める 4 農薬を複合的に考慮した場合、特にフェンメディファムとの相関には顕著な減衰が認められハザード比が大きく低下する結果が示されている。 |

7. 適合性評価の第2段階で「区分a」と判断した論文リスト及び信頼性を評価した結果

「区分a」に該当する論文は、無かった。

8. EFSA、USEPA、JMPR の評価において評価書に結果が引用されている場合は、引用した機関、引用された評価書名、発行年等の情報

EFSA :

EUにおける直近のフェンメディファムの再評価は2014年から開始されているが、2022年2月現在も終了していない。

予め規定されていたフェンメディファムのEUにおける有効期限が2017年末であったため、下記の評価書が2018年1月に公開されているが、最終的な結論では無い。

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance  
phenmedipham (APPROVED: 20 December 2017)  
EFSA Journal 2018; 16(1): 5151

上記評価書中に文献検索がデータギャップである旨記載されているが、その理由  
は不明である。EFSA から、追加の文献検索あるいは検索のやり直しを指示されている  
事実は無い。EU におけるフェンメディファムの再評価に用いる公表文献の検索結果は  
2015 年 1 月に提出している。なお、上記 Peer Review の内容を確認したが、公表文献  
を引用した記載は無かった。

US EPA:

米国におけるフェンメディファムは、EPA における再評価が過去には 2005 年に終  
了している。また直近の再評価は 2014 年から開始されている (Docket Number:  
EPA-HQ-OPP-2014-0546)。2019 年 9 月に Proposed Interim Registration Review  
Decision が公表されているが、2022 年 2 月現在も完全には終了していない。公表され  
ている下記の 3 種の評価書の記載を確認したが、該当する文献の記載は無かった。

Reregistration Eligibility Decision for Phenmedipham  
March 31, 2005

([https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/phenmedipham\\_red.pdf](https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/pdf/phenmedipham_red.pdf))

Phenmedipham: Draft Risk Assessment for Registration Review  
December 28, 2018  
(Docket Number: EPA-HQ-OPP-2014-0546-0016)



PHENMEDIPHAM

Proposed Interim Registration Review Decision

Case Number 0277, September 2019

(Docket Number: EPA-HQ-OPP-2014-0546-0020)

JMPR :

フェンメディファムは JMPR において評価されたことが無い。

以上。