

フェンメディファム（案）

今般の残留基準の検討については、農林水産大臣から食品安全委員会に対し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の再評価に係る食品健康影響評価の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会から農林水産大臣及び内閣総理大臣に食品健康影響評価の結果の通知がなされたこと、並びに農林水産省から消費者庁に農薬の再評価に係る連絡がなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下「本部会」という。）において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

なお、今般の残留基準の設定に当たって、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に内閣総理大臣から食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

（1）品目名：フェンメディファム [Phenmedipham (ISO)]

（2）分 類：農薬

（3）用 途：除草剤

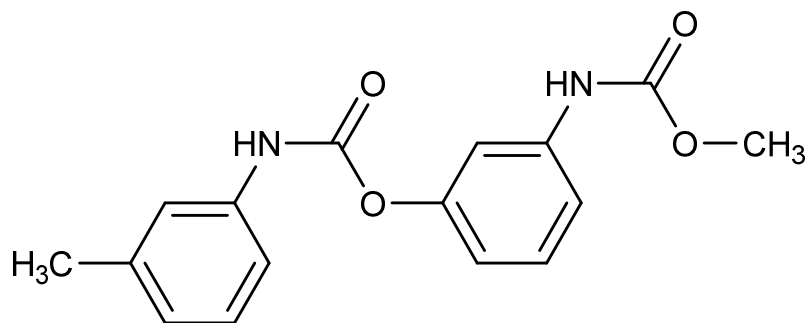
カルバメート系の除草剤である。植物体内に吸収され、光合成における同化作用及びヒル反応を阻害することにより殺草効果を示すと考えられている。

（4）化学名及びCAS 番号

3-[(Methoxycarbonyl)amino]phenyl *m*-tolylcarbamate (IUPAC)

Carbamic acid, *N*-(3-methylphenyl)-, 3-[(methoxycarbonyl)amino]phenyl ester
(CAS : No. 13684-63-4)

（5）構造式及び物性



分子式	C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₄
分子量	300.31
水溶解度	1.1 × 10 ⁻³ g/L (20°C, pH 4)
分配係数	log ₁₀ Pow = 2.7 (pH 4.0)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の国内及び海外における適用の範囲及び使用法は、別紙1-1及び別紙1-2のとおり。

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

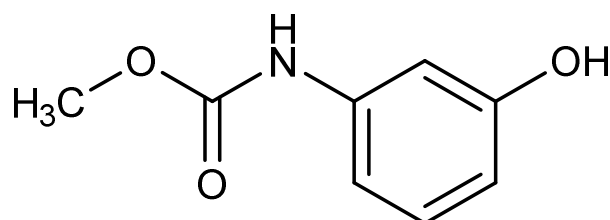
植物代謝試験が、てんさい及びいちごで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M3 (いちご)であった。

注) %TRR：総放射性残留物 (TRR：Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR評価書の略称	化学名
M1	—	メチル=N-(3-ヒドロキシフェニル)カルバメート
M3	—	3-アセトアミドフェノール

—：JMPRで評価されていない。



代謝物M1

注) 残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・フェンメディファム (3-メチルアニリンに変換される代謝物を含む。)
- ・フェンメディファム
- ・代謝物M1

② 分析法の概要

i) フェンメディファム (3-メチルアニリンに変換される代謝物含む。)

試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタン又は酢酸エチルに転溶する。アルカリ性下加水分解し、生成した3-メチルアニリンをジクロロメタン又は酢酸エチルに転溶し、クロロアセチル化する。中性アルミナカラム又はフロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) 又は電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンを加え、アルカリ性下加水分解し、生成した3-メチルアニリンをジクロロメタンに転溶し、クロロアセチル化し、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。なお、3-メチルアニリンの分析値は、換算係数2.80を用いてフェンメディファム濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.005 mg/kg (フェンメディファム換算濃度)

ii) フェンメディファム及び代謝物M1

試料からアセトニトリル・水・1 mol/L塩酸 (40:10:1) 混液で抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

なお、代謝物M1の分析値は、換算係数1.80を用いてフェンメディファム濃度に換算した値として示した。

定量限界：フェンメディファム 0.005 mg/kg

代謝物M1 0.009 mg/kg (フェンメディファム換算濃度)

【海外】

① 分析対象物質

- ・フェンメディファム
- ・代謝物M1

② 分析法の概要

i) フェンメディファム及び代謝物M1

試料から酢酸エチル・メタノール (4:1) 混液で電子レンジ (200W) により熱して抽出し、強酸性陽イオン交換体カラム又は多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物M1の分析値は、換算係数1.80を用いてフェンメディファム濃度に換算した値として示した。

定量限界：フェンメディファム 0.01 mg/kg
代謝物M1 0.018 mg/kg（フェンメディファム換算濃度）

（２）作物残留試験結果

国内作物残留試験については、てんさいの試験成績を追加した。試験成績の概要を別紙2-1に示す。

海外作物残留試験成績の概要については別紙2-2を参照。

5．許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、農林水産大臣から食品安全委員会あて意見を求めたフェンメディファムに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

（１）ADI

ADI：0.046 mg/kg体重/日

（ADI設定根拠資料）慢性毒性/発がん性併合試験

（動物種）ラット

（期間）2年間

（投与方法）混餌

（無毒性量）4.60 mg/kg体重/日

（安全係数）100

なお、食品安全委員会は、発がん性は認められなかったと評価している。

（２）ARfD 設定の必要なし

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。

6．諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においててんさい、ほうれんそう等に、カナダにおいててんさい、ほうれんそう等に、EUにおいててんさい、パセリ等に、豪州においてビートの根、フダン草等に基準値が設定されている。

7. 残留規制

(1) 残留の規制対象

フェンメディファムとする。

植物代謝試験において、可食部で親化合物の残留が認められており、てんさいの根部で10%TRR以上認められた代謝物はない。なお、てんさいの葉部では、親化合物が主な残留物として認められている。また、いちごにおいて代謝物M3が10%TRR以上認められているが、本品目において果実に国内で農薬登録はない。作物残留試験では代謝物M1が測定されているが、定量限界未満であることから残留の規制対象はフェンメディファムとする。

(2) 基準値案

別紙3のとおりである。

8. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

フェンメディファムとする。

植物代謝試験において、可食部で親化合物の残留が認められており、てんさいの根部で10%TRR以上認められた代謝物はない。なお、てんさいの葉部では、親化合物が主な残留物として認められており、10%TRR以上認められた同定された代謝物はない。また、いちごにおいて代謝物M3が10%TRR以上認められているが、本品目において果実に国内で農薬登録はない。作物残留試験では代謝物M1が測定されているが、定量限界未満であることから暴露評価対象はフェンメディファムとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフェンメディファム（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙4参照。

	EDI / ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	0.0
幼小児 (1～6歳)	0.0
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値（STMR）×各食品の平均摂取量

フェンメディファムの適用の範囲及び使用方法 (国内)

2025年7月24日時点版

作物名	剤型	使用方法	使用量	使用時期	散布液量	使用回数	フェンメディファムを含む農薬の総使用回数
てんさい (移植栽培)	16.0% SC	雑草茎葉散布 又は全面散布	400～600 mL/10 a	移植活着後、中耕後 雑草発生揃期 ただし、 収穫60日前まで	50～100 L/10 a	3回以内	3回以内
			1.0～1.5 mL/ペーパー ポット6冊(0.5 ～0.75 mL/m ²)	育苗期の本葉展開後 (雑草発生初期)	300 mL/ペーパー ポット6冊(150 mL/m ²)		
			0.5～0.75 mL/m ²		150 mL/m ²		
	14.7% EC	雑草茎葉散布 又は全面散布	500～600 mL/10 a	移植活着後、中耕後 (雑草発生揃期) ただし、 収穫60日前まで	50～80 L/10 a	3回以内	
			1.5 mL/ペーパー ポット6冊(0.75 mL/ m ²)	育苗期の本葉展開後 (雑草発生初期)	300 mL/ペーパー ポット6冊(150 mL/m ²)		
	10.0% EC 配合剤1	雑草茎葉散布 又は全面散布	500 mL/10 a	てんさい7葉期以降 の中耕後(雑草発生 揃期) ただし、 収穫90日前まで	50～100 L/10 a	1回	
				移植活着後の雑草発 生揃期 ただし、 収穫90日前まで			
	9.0% SC 配合剤2	雑草茎葉散布 又は全面散布	500～700 mL/10 a	移植活着後(雑草発 生揃期) ただし、 収穫60日前まで	50～100 L/10 a	3回以内	
てんさい (直播栽培)	16.0% SC	雑草茎葉散布 又は全面散布	400～600 mL/10 a	第2本葉展開後、中 耕後雑草発生揃期 ただし、 収穫60日前まで	50～100 L/10 a	3回以内	3回以内
			200～350 mL/10 a	子葉展開期～本葉抽 出期雑草発生揃期 ただし、 収穫60日前まで			
	14.7% EC	雑草茎葉散布 又は全面散布	500～600 mL/10 a	第2本葉展開後、中 耕後(雑草発生揃期) ただし、 収穫60日前まで	50～80 L/10 a	3回以内	
			150～200 mL/10 a	子葉展開期～本葉抽 出期(雑草発生揃期) ただし、 収穫60日前まで			
	10.0% EC 配合剤1	雑草茎葉散布 又は全面散布	500 mL/10 a	てんさい7葉期以降 の中耕後(雑草発生 揃期) ただし、 収穫90日前まで	50～100 L/10 a	1回	
	9.0% SC 配合剤2	雑草茎葉散布 又は全面散布	400～600 mL/10 a	第2本葉展開後(雑草 発生揃期) ただし、 収穫60日前まで	50～100 L/10 a	3回以内	
				第2本葉展開後(雑草 発生揃期) ただし、 収穫60日前まで			

SC：フロアブル

EC：乳剤

配合剤1：2.3%デスメディファム・7.5%S-メトラクロール

配合剤2：27.0%メタミトロン

フェンメディファムの適用の範囲及び使用方法 (EU)

作物名	国/地域	剤型	使用方法	使用量	使用時期	総使用回数	フェンメディファムの 総使用量
ほうれんそう	北ヨーロッパ ^{注)}	160 g/L SE	散布	—	BBCH14	3回以内	480 g ai/ha
	イタリア	160 g/L SE	散布	2.5 L/ha (400 g ai/ha)	4葉期	1回	400 g ai/ha (2.5 L/ha)
			散布	1.25～2.5 L/ha (200～400 g ai/ha)	2～4葉期	2回以内	

SE：サスボエマルジョン

ai：active ingredient（有効成分）

注）EUが基準値を設定した北ヨーロッパの使用方法については、現在は本剤の登録が無い。

BBCH：植物生長スケール（BBCH14は4葉期に相当）

—：規定されていない項目

フェンメディファムの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【フェンメディファム/代謝物M1】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
てんさい (根部)	2	16.0% SC	600 mL/10 a 播種後全面散布	3	45, 60, 74	圃場A : <0.005/<0.009	◎
			600 mL/10 a 移植後全面散布		45, 60, 75	圃場B : <0.005/<0.009	
	3	16.0% SC	600 mL/10 a 移植後全面散布	5	44, 60, 75	圃場A : <0.005/<0.009 (#)	
		16.0% SC	600 mL/10 a 移植後全面散布	5	60	圃場B : <0.005/<0.009 (#)	
		16.0% SC	600 mL/10 a 移植後全面散布	5	45, 60, 75	圃場C : <0.005/<0.009 (#)	
	2	15.7% EC	600 mL/10 a 移植後全面散布	3	62	圃場A : <0.005 ^{注2)} / - (#)	◎
			600 mL/10 a 全面散布		60	圃場B : <0.005 ^{注2)} / - (#)	
	2	14.5% SC	600 mL/10 a 移植後全面散布	3	60	圃場A : <0.005 ^{注2)} / - (#)	◎
					61	圃場B : <0.005 ^{注2)} / - (#)	

SC : フロアブル

EC : 乳剤

- : 分析せず

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績を網掛けで示した。

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物M1の残留濃度は、フェンメディファム濃度に換算した値で示した。

注2) フェンメディファム（3-メチルアニリンに変換される代謝物含む。）の残留濃度。（フェンメディファム換算濃度）

フェンメディファムの作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験 圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【フェンメディファム/代謝物M1】	設定 の根 拠等
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
ほうれんそう	5	160 g/L SE	0.4 kg ai/ha (BBCH14で散布)	1	0, 7, 15, 21, 28	圃場A : 0.01/<0.018 (1回, 28日) 注2)	◎
					0, 7, 14, 21, 28	圃場B : 0.03/<0.018 (1回, 28日) 注2)	
					0, 7, 14, 21, 28	圃場C : 0.01/<0.018 (1回, 28日) 注2)	
		160 g/L SE	0.4 kg ai/ha (BBCH14で散布)	1	0, 7, 13, 21, 28	圃場D : 0.16/<0.018 (1回, 28日) 注2)	◎
					0, 7, 14, 21, 28	圃場E : <0.01/<0.018 (1回, 28日) 注2)	

SE : サスポエマルジョン

基準値の設定根拠及び暴露評価にも使用されているものに◎で示した。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物M1の残留濃度は、フェンメディファム濃度に換算した値で示した。

注2) 収穫に適した28日の経過日数を採用している。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
てんさい	0.01	0.1	○			< 0.005(#)(n=5)
ほうれんそう	0.3	0.5			0.3 EU	【<0.01～0.16(n=5)(EU)】

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

○:既に、国内において登録等がされているもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

フェンメディファムの推定摂取量 (単位：μg／人／日)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1～6歳) EDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) EDI
てんさい	0.01	0.005	0.2	0.1	0.2	0.2
ほうれんそう	0.3	0.01	0.1	0.1	0.1	0.2
計			0.3	0.2	0.3	0.3
ADI比 (%)			0.0	0.0	0.0	0.0

EDI：推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法：作物残留試験成績の中央値 (STMR) × 各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成10年12月22日	初回農薬登録
平成17年11月29日	残留基準告示
平成25年 8月19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成26年 2月 3日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：てんさい）
平成26年 3月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成27年 3月24日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成27年12月15日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
平成28年 6月 7日	残留基準告示
令和 5年 3月22日	農林水産大臣から食品安全委員会委員長あてに農薬の再評価に係る食品健康影響評価について要請
令和 6年 7月31日	食品安全委員会委員長から内閣総理大臣及び農林水産大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 7年 7月24日	農林水産省から消費者庁へ農薬の再評価に係る連絡
令和 7年 9月 8日	食品衛生基準審議会へ諮問
令和 7年 9月17日	食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

● 食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部教授
加藤	くみ子	北里大学薬学部教授
近藤	麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
須恵	雅之	東京農業大学応用生物科学部教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口	貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
◎堤	智昭	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
中島	美紀	金沢大学ナノ生命科学研究所（薬学系兼任）教授
野田	隆志	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問

（◎：部会長、○：部会長代理）

答申（案）

フェンメディファムについては、以下のとおり食品中の農薬の残留基準を設定することが適当である。

フェンメディファム

今回残留基準を設定する「フェンメディファム」の規制対象は、フェンメディファムとする。

食品名	残留基準値 ppm
てんさい	0.01
ほうれんそう	0.3