

平成 28 年 1 月 26 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 27 年 12 月 4 日付け厚生労働省発生食 1204 第 2 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくフェンメディファムに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

フェンメディファム

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会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。

1. 概要

(1) 品目名：フェンメディファム [Phenmedipham (ISO)]

(2) 用途：除草剤

カーバメート系の除草剤である。植物体内に吸収され、同化作用及びヒル反応を阻害することにより殺草活性を示すものと考えられている。

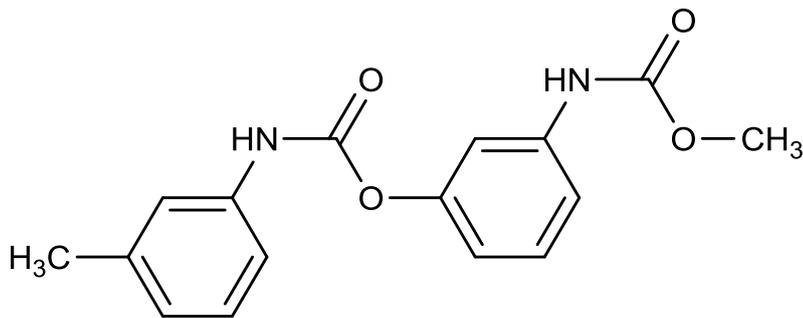
(3) 化学名

3-methoxycarbonylamino phenyl 3-methylcarbanilate (IUPAC)

Methyl 3-(3-methylcarbaniloxy)carbanilate (IUPAC)

3-[(methoxycarbonyl)amino]phenyl *N*-(3-methylphenyl)carbamate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{16}N_2O_4$
分子量	300.31
水溶解度	6 mg/L (20°C、pH 4.0)
分配係数	$\log_{10}Pow = 3.65 \pm 0.1$ (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

(1) 国内での使用方法

①14.7%フェンメディファム乳剤

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		使用方法	本剤の使用回数	フェンメディファムを含む農薬の総使用回数
				薬量	希釈水量			
てんさい (移植栽培)	広葉雑草及びイネ科雑草	移植活着後、 中耕後(雑草発生揃期) ただし、収穫60 日前まで	全土壌	500～600 mL/10 a	50～80 L/10 a	雑草 茎葉散布	3回 以内	3回 以内
		育苗期の 本葉展開後(雑 草発生初期)		1.5 mL/ペー パーポット 6冊 (0.75 mL/m ²)	300 mL/ペー パーポット 6冊 (150 mL/m ²)			
てんさい (直播栽培)		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		500～600 mL/10 a	50～80 L/10 a			

②14.5%フェンメディファムフロアブル

作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	使用量		使用方法	本剤の使用回数	フェンメディファムを含む農薬の総使用回数	適用地帯
				薬量	希釈水量				
てんさい (移植栽培)	畑地 一年生 広葉 雑草	移植活着後、 中耕後(雑草発 生揃期) ただし、収穫60 日前まで	全土壌	400～600 mL/10 a	60～80 L/10 a	雑草 茎葉 散布	3回 以内	3回 以内	北海道
てんさい (直播栽培)		第2本葉展開 後(雑草発生揃 期) ただし、収穫60 日前まで							

③13.0%フェンメディファム・3.0%デスメディファム乳剤

作物名	適用 雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量		使用 方法	本剤の 使用 回数	フェンメディファム を含む 農薬の 総使用 回数	適用 地帯
				薬量	希釈 水量				
てんさい (移植 栽培)	畑地 一年生 雑草	移植活着後 (雑草発生揃 期) ただし、収穫 90日前まで	全土壌	400 mL /10 a	50~100 L/10 a	雑草 茎葉 散布	1回	3回 以内	北海道

④10.0%フェンメディファム・2.3%デスメディファム・12.0%メトラクロール乳剤

作物名	適用 雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量		使用 方法	本剤の 使用 回数	フェンメディファム を含む 農薬の 総使用 回数	適用 地帯
				薬量	希釈 水量				
てんさい (移植 栽培)	畑地 一年生 雑草	移植活着後 (雑草発生揃 期) ただし、収穫 90日前まで	全土壌 (砂土 を 除く)	500 mL /10 a	50~100 L/10 a	散布	1回	3回 以内	北海道

⑤9.0%フェンメディファム・27.0%メタミトロンフロアブル

作物名	適用 雑草名	使用時期	適用 土壌	使用量		使用 方法	本剤の 使用 回数	フェンメディファム を含む 農薬の 総使用 回数	適用 地帯
				薬量	希釈 水量				
てんさい (移植 栽培)	一年生 広葉 雑草	移植活着後 (雑草発生揃 期)ただし、収 穫 60 日前まで	全 土 壌	500~700 mL/10 a	50~80 L/10 a	雑草茎 葉散布	3回 以内	3回 以内	北海道
てんさい (直播 栽培)		第2本葉展開 後(雑草発生揃 期)ただし、収 穫 60 日前まで		400~600 mL/10 a					

⑥16.0%フェンメディファムフロアブル

作物名	適用 雑草名	使用時期	薬量又は 希釈倍数	使用 液量	本剤の 使用 回数	使用 方法	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)	一年生 広葉 雑草	移植活着後、中耕後 (広葉雑草発生揃期) ただし、収穫60日前まで	400 mL /10 a ～ 600 mL /10 a	100 L /10 a	3回 以内	茎葉 散布	3回 以内
てんさい (直播栽培)		第2本葉展開以降、中耕後 (広葉雑草発生揃期) ただし、収穫60日前まで					

(2) 海外での使用方法

①160g/L フェンメディファムフロアブル(EU)

作物名	適用 雑草名	使用時期	使用量		本剤の 使用回数	使用 方法
			薬量	希釈水量		
てんさい	一年生 双子葉 雑草	出芽後、子葉 ～第8葉期まで ただし収穫90日前まで	160～320 g as/ha	80～400 L/ha	4回 以内	散布

as:active substance (有効成分)

②160g/L フェンメディファムフロアブル(ベルギー)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	子葉～8葉期まで (BBCH 10-18 ^{注)})	320～960 g ai/ha (2～6 L/ha)	960 g ai/ha (6 L/ha)	1回	散布

ai:active ingredient (有効成分)

注)BBCH スケールで示される植物の成長段階

③160g/L フェンメディファムフロアブル(デンマーク)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	主茎葉の展開時 (収穫90日前まで)	240～320 g ai/ha (1.5～2.0 L/ha)	960 g ai/ha (6 L/ha)	3回以内	散布

④160g/L フェンメディファムフロアブル(イタリア)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	出芽～4葉期	320～640 g ai/ha (2.0～4.0 L/ha)	960 g ai/ha (6 L/ha)	3回以内	散布
ほうれんそう	2～4葉期 (収穫28日前 まで)	200～400 g ai/ha (1.25～2.5 L/ha)	400g ai/ha (2.5 L/ha)	2回以内	

⑤160 g/L フェンメディファム・160 g/L デスメディファム乳剤(イギリス)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	展開期	160 g ai/ha (1.0 L/ha)	480 g ai/ha (3.0 L/ha)	3回以内	散布

⑥91 g/L フェンメディファム・71 g/L デスメディファム・112 g/L エトフメセート乳剤(ベルギー)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	子葉発生期 (BBCH 10以降)	68.3～81.9 g ai/ha (0.75～0.9 L/ha)	291 g ai/ha (3.2 L/ha)	3回以内	散布
	2葉期～8葉期 (BBCH 12～18)	81.9～109.2 g ai/ha (0.9～1.2 L/ha)			

⑦91 g/L フェンメディファム・71 g/L デスメディファム・112 g/L エトフメセート乳剤(フランス)

作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	使用方法
てんさい	収穫90日前まで	136.5 g ai/ha (1.5 L/ha)	364 g ai/ha (4 L/ha)	散布

⑧75 g/L フェンメディファム・25 g/L デスメディファム・151 g/L エトフメセート乳剤(ドイツ)

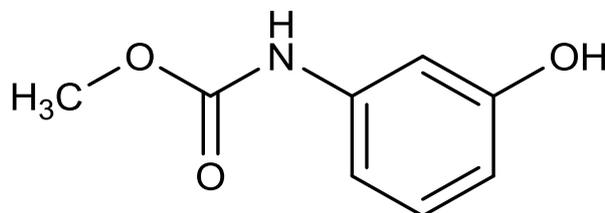
作物名	使用時期	1回当たりの 使用量	総使用量	本剤の 使用回数	使用 方法
てんさい	雑草発生期～ 2葉期まで	75～112.5 g ai/ha (1.0～1.5 L/ha)	431 g ai/ha (5.75 L/ha)	3～4回	散布

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・フェンメディファム
- ・メチル=N-(3-ヒドロキシフェニル)カルバマート (以下、代謝物M1という)



代謝物M1

② 分析法の概要

【国内】

i) フェンメディファム

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で精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

ii) フェンメディファム及び代謝物 M1

試料から 1 mol/L 塩酸及びアセトニトリル・水(4:1)混液で抽出し、C₁₈カラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)を用いて定量する。

定量限界： 0.001~0.005 ppm

【海外】

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)を用いて抽出し、そのまま又は強酸性陽イオン交換体(SCX)カラム及びシリカゲルカラムで精製した後、LC-MS/MSを用いて定量する。

または、試料からアセトニトリルで抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム、クエン酸水素二ナトリウムを加えて混和し、遠心分離した後、LC-MS/MSを用いて定量する。

定量限界： 0.003~0.2ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-2 を参照。

4. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、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

無毒性量：4.6 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2 年間

安全係数：100

ADI：0.046mg/kg 体重/day

(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。

5. 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、豪州において葉菜類、乳等に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

フェンメディファムとする。

作物残留試験において、代謝物 M1 の分析が行われているが、一部の試験を除いて定量限界未満であることから、代謝物 M1 は残留の規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてフェンメディファム（親化合物のみ）を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1歳以上)	0.4
幼小児 (1~6歳)	0.8
妊婦	0.4
高齢者 (65歳以上)	0.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~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。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

- (4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(暫定基準)が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

フェンメディファム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留量 (ppm) ^{注1)} 【フェンメディファム/代謝物M1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	14.5%フロアブル	600 mL/10 a 散布	3	60	圃場A : <0.005/-
					61	圃場B : <0.005/-
	2	15.7%乳剤	600 mL/10 a 散布	3	62	圃場A : <0.005/-
					60	圃場B : <0.005/-
	2	13%乳剤	600 mL/10 a 散布	1	0, 15, 30, 45, 61, 76, 92, 107, 122, 136	圃場A : <0.001/-(1回, 92日) (#) ^{注2)}
					0, 15, 30, 45, 61, 76, 92, 107, 122, 140	圃場B : <0.001/-(1回, 92日) (#)
	2	60%水和剤	250 g/10 a 散布	1	140	圃場A : <0.001/-(#)
					146	圃場B : <0.001/-(#)
	2	13%乳剤	600 mL/10 a 散布	1	60, 90	圃場A : <0.005/-(#)
					圃場B : <0.005/-(#)	
					2	3
	圃場B : <0.005/-(#)					
2	16%フロアブル	600 mL/10 a 散布	3	45, 60, 74	圃場A : <0.005/<0.009	
				45, 60, 75	圃場B : <0.005/<0.009	
てんさい (茎葉部)	2	13%乳剤	600 mL/10 a 散布	1	0, 15, 30, 45, 61, 76, 92, 107, 122, 136	圃場A : 0.003/-(1回, 92日) (#)
					0, 15, 30, 45, 61, 76, 92, 107, 122, 140	圃場B : 0.004/-(1回, 92日) (#)
	2	60%水和剤	250 g/10 a 散布	1	140	圃場A : 0.001/-(#)
					146	圃場B : 0.001/-(#)

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

フェンメディファム作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1) 【フェンメディファム/代謝物M1】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	3	16%乳剤	0.954 kg as/ha 散布	1	31, 98, 132	圃場A : <0.02/- (1回, 98日)
					58, 92	圃場B : <0.02/- (1回, 58日)
					41, 93, 133	圃場C : <0.02/- (1回, 93日)
	1	16%乳剤	0.45 kg as/ha 散布	1	98	圃場A : <0.05/-
	2	16%乳剤	0.45 kg as/ha 散布	3	106	圃場B : <0.02/-
					101	圃場C : <0.1/-
	2	16.4%乳剤	0.246 kg as/ha 散布	2	122	圃場A : <0.01/<0.01
					129	圃場B : <0.01/<0.01
	7	16%水和剤	0.119~0.203 kg as/ha 散布	3	91, 115	圃場A : ND*/-
					90, 131	圃場B : ND*/-
					90, 112	圃場C : ND*/-
					91, 111	圃場D : ND*/-
					98, 113	圃場E : ND*/-
					91, 128	圃場F : ND*/-
					90, 139	圃場G : ND*/-
	1	16%乳剤	0.48 kg as/ha	3	148	圃場A : <0.05/-
	1	16%乳剤	0.96 kg as/ha	3	148	圃場A : <0.05/-
	1	11.4%乳剤	420 mL/10a	3	148	圃場A : <0.05/- (#) 注2)
	1	11.4%乳剤	840 mL/10a	3	148	圃場A : <0.05/- (#)
	5	160 g/L フロアブル	0.96 kg as/ha	1	124	圃場A : <0.05/<0.05
					110	圃場B : <0.05/<0.05
					89	圃場C : <0.05/<0.05
					87	圃場D : <0.05/<0.05
					119	圃場E : <0.05/<0.05
	2	100 g/kg 水和剤	0.388+0.365+0.427 kg as/ha	1+1+1	60, 90, 120	圃場A : <0.01/<0.05 (#)
			0.396+0.392+0.396 kg as/ha	1+1+1	60, 90, 120	圃場B : <0.01/<0.05 (#)
	2		0.415+0.404+0.409 kg as/ha	1+1+1	62, 92, 107	圃場A : <0.01/<0.05 (#)
			0.388+0.407+0.415 kg as/ha	1+1+1	60, 92, 118	圃場B : <0.01/<0.05 (#)
	2	160 g/L フロアブル	0.96 kg as/ha	1	153	圃場A : <0.01/<0.01
					84	圃場B : <0.01/<0.01
	1	160 g/L フロアブル	0.96 kg as/ha	1	84	圃場A : <0.01/<0.01
	5	16.7% 乳剤	1.121 kg as/ha	1	137	圃場A : <0.1/-
					123	圃場B : <0.1/-
				131	圃場C : <0.1/-	
				102	圃場D : <0.1/-	
				141	圃場E : <0.1/-	
11	16.7% 乳剤	1.0 kg as/ha	1	44, 77, 61, 105, 138	圃場A : <0.1/-	
				137, 146	圃場B : <0.1/-	
				139	圃場C : <0.1/-	
				142, 152	圃場D : 0.2/-	
				149, 153, 160, 182, 184, 186	圃場E : 0.1/-	
				161	圃場F : <0.02/-	
				162	圃場G : <0.03/-	
				162	圃場H : <0.02/-	
				178	圃場I : <0.02/-	
				182	圃場J : <0.02/-	
				192	圃場K : <0.02/-	
3	114 g/L 乳剤	1.14 kg as/ha	1	112	圃場A : <0.02/- (#)	
				112	圃場B : 0.02/- (#)	
				128	圃場C : <0.02/- (#)	
4	129 g/L 乳剤	0.85 kg as/ha	1	132, 140	圃場A : <0.01/-	
		1.7 kg as/ha		128, 132, 140	圃場B : 0.03/- (1回132日, 140日)	
		0.53 kg as/ha		97, 156, 164, 169	圃場C : <0.01/-	
		1.06 kg as/ha		97	圃場D : <0.01/-	
3	105 g/K 乳剤	1.0 kg as/ha	1	112	圃場A : <0.02/- (#)	
				139	圃場B : <0.02/- (#)	
				145	圃場C : <0.02/- (#)	
8	157 g/L 乳剤	1.0 kg as/ha	1	134	圃場A : <0.01/-	
				142	圃場B : <0.01/-	
				147	圃場C : <0.01/-	
				149	圃場D : <0.01/-	
				157	圃場E : <0.01/-	
				150	圃場F : <0.01/-	
				148	圃場G : <0.01/-	
	149	圃場H : <0.01/-				
1	157 g/L 乳剤	0.39 kg as/ha	3	97	圃場A : <0.1/-	
1	129 g/L 乳剤	0.32 kg as/ha	3	93	圃場A : <0.02/-	
2	157 g/L 乳剤	0.48 kg as/ha	2	110	圃場A : <0.01/-	
	110 g/kg 水和剤	0.26 kg as/ha	3	87	圃場B : <0.02/- (#)	
3	157 g/L 乳剤	0.9 kg as/ha	1	125	圃場A : <0.2/-	
				132	圃場B : <0.2/-	
				120	圃場C : <0.2/-	
1	157 g/L 乳剤	0.9 kg as/ha	1	100	圃場A : 0.1/-	

フェンメディファム作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) 注1) 【フェンメディファム/代謝物M1】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	3	159 g/L 乳剤	0.96 kg as/ha	1	31, 98, 132	圃場A : <0.02/-
					58, 92	圃場B : <0.02/-
					41, 93, 133	圃場C : <0.02/-
	2	159 g/L 乳剤	0.45 kg as/ha	3	106	圃場A : <0.02/- (#)
					101	圃場B : <0.1/- (#)
	4	157 g/L 乳剤	0.942 kg as/ha	1	127	圃場A : <0.02/-
					173	圃場B : <0.02/-
					150	圃場C : <0.02/-
	4	129 g/L 乳剤	1.032 kg as/ha	1	157	圃場D : <0.02/-
					127	圃場A : <0.02/-
					173	圃場B : <0.02/-
	2	129 g/L 乳剤	0.516 kg as/ha	2	150	圃場C : <0.02/-
					157	圃場D : <0.02/-
	1	160 g/L 乳剤	0.32 kg as/ha	3	127	圃場A : <0.02/-
	1	160 g/L 乳剤	0.32 kg as/ha	3	173	圃場B : <0.02/-
	3	75.7 g/L 乳剤	0.432 kg as/ha	1	56, 86, 118	圃場A : 0.02/-
					61, 91, 123	圃場B : <0.02/-
					148	圃場A : <0.05/-
	2	59 g/L 乳剤	0.119 kg as/ha	3	148	圃場A : <0.05/-
					139	圃場A : <0.05/<0.05 (#)
					144	圃場B : <0.05/<0.05 (#)
	3	62 g/L 乳剤	0.124 kg as/ha	3	141	圃場C : <0.05/<0.05 (#)
					220	圃場A : <0.05/<0.05-
					171	圃場B : <0.05/<0.05-
	1	80g/L	0.45 kg as/ha	3	128	圃場A : <0.05/<0.05
					120	圃場B : <0.05/<0.05
					123	圃場C : <0.05/<0.05
	6	157 g/L 乳剤	0.32 kg as/ha	1	106	圃場A : <0.02/- (#)
					145	圃場A : <0.02/-
					147	圃場B : <0.02/-
					153	圃場C : <0.02/-
					150	圃場D : <0.02/-
					129	圃場E : <0.02/-
	6	157 g/L 乳剤	0.48 kg as/ha	1	162	圃場F : <0.02/-
			0.32 kg as/ha		132	圃場A : <0.01/-
			0.48 kg as/ha		134	圃場B : <0.01/-
					121	圃場C : <0.01/-
					119	圃場D : <0.01/-
					140	圃場E : <0.01/-
	3	105 g/L 乳剤	0.63 kg as/ha	1	148	圃場F : <0.01/-
166					圃場A : <0.02/- (#)	
140					圃場B : <0.02/- (#)	
4	157 g/L 乳剤	0.47+0.94 kg as/ha	1+1	134	圃場C : <0.02/- (#)	
				65, 93	圃場A : 0.02/- (2回, 93日) (#)	
				76, 103, 112	圃場B : <0.02/- (#)	
				60, 96, 102	圃場C : 0.02/- (2回, 96日) (#)	
2	90 g/L 乳剤	0.72 kg as/ha	1	69, 90	圃場D : 0.05/- (2回, 90日) (#)	
				60, 96, 102	圃場A : 0.06/- (1回, 102日)	
4	129 g/L 乳剤	0.516 kg as/ha	1	65	圃場B : <0.02/-	
				72, 90, 107	圃場A : <0.02/-	
				62, 90, 104	圃場B : 0.06/- (1回, 90日)	
				74, 89, 103	圃場C : <0.02/-	
4	90 g/L 乳剤	0.72 kg as/ha	1	49, 83, 102	圃場D : 0.04/- (1回, 83日)	
				72, 90, 107	圃場A : 0.065/- (1回, 72日)	
				62, 90, 104	圃場B : 0.1/- (1回, 90日, 104日)	
				74, 89, 103	圃場C : <0.02/-	
1	157 g/L 乳剤	0.45 kg as/ha	3	49, 83, 102	圃場D : 0.07/- (1回, 83日)	
				98	圃場A : <0.05/-	
1	157 g/L 乳剤	0.5 kg as/ha	3	101	圃場A : <0.1/-	
4	129 g/L 乳剤	0.645 kg as/ha	1	58, 91, 109	圃場A : 0.02/- (1回, 91日)	
				31, 60, 90	圃場B : 0.04/- (1回, 90日)	
				54, 90, 103	圃場C : <0.02/-	
				61, 84, 107	圃場D : 0.03/- (1回, 84日)	
1	157 g/L 乳剤	0.45 kg as/ha	3	89	圃場A : <0.1/- (#)	
				77, 96, 110	圃場A : <0.02/- (#)	
				63, 89	圃場B : <0.02/- (#)	
2	110 g/kg 水和剤	0.4+0.3+0.6 kg as/ha	1+1+1	64, 90, 97	圃場C : <0.02/- (#)	
		0.44+0.33+0.66 kg as/ha	1+1+1	90, 111	圃場A : <0.02/- (#)	
				63, 91	圃場B : <0.02/- (#)	
5	129 g/L 乳剤	0.774 kg as/ha	1	77, 96, 110	圃場A : 0.02/- (1回, 96日)	
				63, 89	圃場B : <0.02/-	
		0.645 kg as/ha	1	64, 90, 97	圃場C : <0.02/-	
				77, 96, 110	圃場D : <0.02/-	
				63, 89	圃場E : <0.02/-	
2	110 g/kg 水和剤	0.44+0.33+0.66 kg as/ha	1+1+1	86, 118, 134	圃場A : <0.02/- (#)	
				86, 119, 134	圃場B : <0.02/- (#)	
2	110 g/kg 水和剤	0.33+0.66 kg as/ha	1+1	82, 91, 103	圃場A : 0.03/- (2回, 91日, 103日) (#)	
				68, 89, 102	圃場B : 0.04/- (1回, 89日) (#)	
4	12.7% 水和剤	0.508 kg as/ha	1	92	圃場A : <0.02/-	
	11% 水和剤	0.44 kg as/ha	1	92	圃場B : <0.02/- (#)	
	11% 水和剤	0.44 kg as/ha	1	90	圃場C : <0.02/- (#)	
	12.7% 水和剤	0.508 kg as/ha	1	90	圃場D : <0.02/-	

フェンメディファム作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			最大残留量 (ppm) ^{注1)} 【フェンメディファム/代謝物M1】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
てんさい (根部)	2	110 g/kg 水和剤	0.33+0.66 kg as/ha	1+1	21, 82, 90, 113	圃場A : <0.02/- (#)
					18, 77, 91, 104	圃場B : <0.02/- (#)
	2	127 g/kg 水和剤	0.508 kg as/ha	1	144	圃場A : <0.02/-
		110 g/kg 水和剤	0.44 kg as/ha	1	144	圃場B : <0.02/- (#)
	5	157 g/L 乳剤	0.47+0.94 kg as/ha	1+1	65, 93	圃場A : 0.02/- (2回, 93日) (#)
					76, 103, 112	圃場B : <0.02/- (#)
					60, 96, 102	圃場C : 0.02/- (2回, 96日) (#)
					69, 90	圃場D : 0.05/- (2回, 90日) (#)
	2	62 g/L 乳剤	0.093+0.31 g as/ha	2+1	90, 105	圃場E : <0.02/- (#)
					39, 84	圃場A : 0.02/- (#) 圃場B : 0.02/- (#)
3	62 g/L 乳剤	0.093+0.124 g as/ha	1+2	114	圃場A : <0.05/<0.05	
				136	圃場B : <0.05/<0.05	
3	50.7 g/L 水和剤	0.35 kg as/ha	1	134	圃場C : <0.05/<0.05	
				166	圃場A : ND**/ND** (#)	
3	50.7 g/L 水和剤	0.35 kg as/ha	1	159	圃場B : ND**/ND** (#)	
				145	圃場C : ND**/ND** (#)	
ほうれんそう	3	160 g/L フロアブル	0.4 kg as/ha	1	0, 7, 15, 21, 28	圃場A : 0.01/<0.01
					0, 7, 14, 21, 28	圃場B : 0.03/<0.01
					0, 7, 14, 21, 28	圃場C : 0.01/<0.01
	2	160 g/L フロアブル	0.4 kg as/ha	1	0, 7, 13, 21, 28	圃場A : 0.16/<0.01
					0, 7, 14, 21, 28	圃場B : <0.01/<0.01
	2	160 g/L フロアブル	0.4 kg as/ha	1	0, 7, 14, 22, 28	圃場A : 0.01/<0.01
					0, 6, 13, 20, 27	圃場B : 0.05/<0.01
	3	160 g/L フロアブル	0.4 kg as/ha	1	0, 7, 14, 21, 28	圃場A : 0.02/<0.01
					0, 7, 14, 20, 28	圃場B : 0.01/0.01
	2	157 g/L 乳剤	0.393 kg as/ha	1	0, 7, 14, 21, 28	圃場C : 0.01/<0.01
					14, 20, 27, 34	圃場A : <0.05/- (1回, 27日)
	2	15.9% 乳剤	0.477 kg as/ha	1	10, 16	圃場B : 0.2/- (1回, 16日) (#)
					12, 19, 25	圃場C : <0.05/- (1回, 25日)
	2	15.9% 乳剤	0.477 kg as/ha	1	29	圃場A : 0.07/-
					30	圃場B : 0.3/-
	4	157 g/L 乳剤	0.314 kg as/ha	1	0, 7, 21, 28	圃場A : <0.05/<0.05
0, 7, 21, 28					圃場B : <0.05/<0.05	
4	157 g/L 乳剤	0.314 kg as/ha	1	0, 7, 21, 28	圃場C : <0.05/<0.05	
				0, 7, 21, 28	圃場D : <0.05/<0.05	
5	160 g/L フロアブル	0.317 kg as/ha	1	7, 15, 21, 28, 37	圃場A : <0.05/ND	
				7, 14, 21, 28, 41	圃場B : ND/ND	
				7, 14, 21, 28, 41	圃場C : ND/0.08	
				7, 14, 21, 28	圃場D : ND/ND	
				7, 14, 21, 28	圃場E : ND/ND	

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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（いわゆる最大条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

ND = not detected (検出限界 てんさい:ND* 0.003, ND** 0.005 ppm, ほうれんそう:0.015 ppm)

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	外国 基準値 ppm	
てんさい	0.1	0.05	○・申		0.1 EU	【<0.003-0.2(n=170)(EU)】
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.2				
ほうれんそう	0.5	0.5			0.5 EU	【<0.01-0.3 (n=23)(EU)】
その他の野菜		0.2				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ		0.2				
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.1 0.1 0.1				
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.1 0.1 0.1				
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1 0.1 0.1				
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1 0.1 0.1				
牛の食用部分 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1 0.1 0.1				
乳		0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

フェンメディファム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
てんさい	0.1	3.3	2.8	4.1	3.3
ほうれんそう	0.5	6.4	3.0	7.1	8.7
計		9.7	5.7	11.2	12.0
ADI比 (%)		0.4	0.8	0.4	0.5

TMDI : 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(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	残留農薬基準告示
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4日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
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

● 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

[委員]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部組合員活動部部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

答申

フェンメディファム

食品名	残留基準値 ppm
てんさい	0.1
ほうれんそう	0.5