

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
(案)

フェンメディファム
(再評価対象剤)

資料目次

I	評価対象農薬の概要	1
II	毒性評価 及び ばく露評価	3
III	総合評価	4
別紙1	水域の生活環境動植物に係る毒性評価	1-1
	水域環境中予測濃度（水域PEC）	1-8
別紙2	鳥類に係る毒性評価	2-1
	鳥類予測ばく露量	2-4
別紙3	野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録 基準を設定しないことについて	3-1

令和7年3月21日

評価農薬基準値（案）一覧

評価対象動植物		基準値案
水域の生活環境動植物		2.7 μ g/L
鳥類		140 mg/kg 体重
野生ハナバチ類	成虫・接触ばく露	—※
	成虫・経口ばく露（単回）	
	成虫・経口ばく露（反復）	
	幼虫・経口ばく露	

※本剤の作用機作及び成虫単回接触毒性試験等の結果から1巡目の再評価では設定しない

生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として
環境大臣が定める基準の設定に関する資料

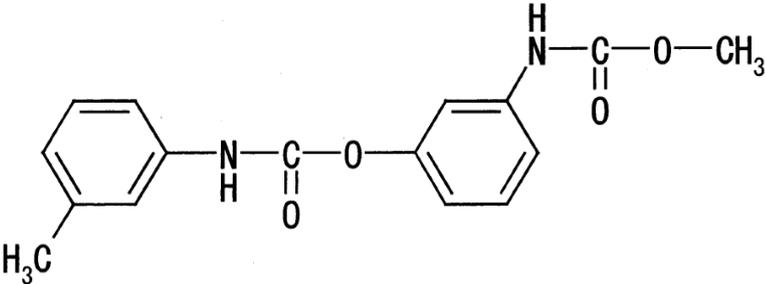
フェンメディファム

【再評価対象剤】

~~フェンメディファムは、ある原体より製造された製剤が既に農薬登録されている。また、同一化合物だが別の原体から製造された製剤が、別途登録申請されている。水産基準の設定に当たってはこれら二つの原体について、一つの基準値を設定しようとするものである。~~

I. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

化学名 (IUPAC)	3-メトキシカルボニルアミノフェニル=3-メチルカルバニラート 又は メチル=3-(3-メチルカルバニロイルオキシ)カルバニラート				
分子式	C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₄	分子量	300.3	CAS 登録番号 (CAS RN [®])	13684-63-4
構造式					

2. 作用機構等

フェンメディファムは、カーバメート系の除草剤であり、その作用機構は光合成（ヒル反応）の阻害であると考えられている（HRAC : 5^{*1}）。

本邦での初回登録は1969年である。

製剤は水和剤及び乳剤があり、適用農作物等は野菜てんさい、薬用作物等がある。

原体の輸入量 37.575.0 t（令和3平成23年度^{*2}）、85.560.0 t（令和4平成24年度^{*2}）、60.060.0 t（令和5平成25年度^{*2}）であった。

^{*1} 参照：<https://www.jcpa.or.jp/lab/mechanism.html>
<https://www.hracglobal.com/>

^{*2} 年度は農薬年度（前年10月～当該年9月）、出典：農薬要覧-202414-（（一社）日本植物防疫協会）

3. 各種物性^{※1}

外観・臭気	<u>均一なクリームホワイトの粉末</u> <u>さらなる特徴付けができない、</u> <u>極めてわずかな薬品臭</u>	土壌吸着係数	$K_F^{ads_{oc}} = 660-1,100$ (20°C、外国土壌) $= 480-1,400$ (20°C、外国土壌) $= 1,000$ (22°C、日本土壌)
	無色結晶性粉末、無臭		$K_F^{ads_{oc}} = 920-1,600$ (20°C、外国土壌) $= 1,200$ (22°C、日本土壌)
融点	<u>148.3°C</u>	オクタノール ／水分配係数	$\log Pow = 2.7$ (20°C、pH4) ^{※2}
			$\log Pow = 3.59$ (pH3.86、室温) ^{※3}
沸点	<u>430°Cまで沸騰せず</u>	生物濃縮性	(ニジマス) BCF _{ss} = 120 (0.2 mg/L) = 320 (0.02 mg/L)
	240°Cで分解するため測定不能		(ブルーギル) BCF _{ss} = <u>150-180</u>
蒸気圧	7×10 ⁻¹⁰ Pa (25°C、外挿) 1.6×10 ⁻⁷ Pa (40°C) 6.6×10 ⁻⁶ Pa (51°C)	密度	<u>1.3</u> g/cm ³ (20°C)
加水分解性	半減期 <u>140-144日 (24°C、pH4)</u> <u>18-19日 (24°C、pH5)</u> <u>3時間 (25°C、pH7)</u> <u>2分 (25°C、pH9)</u>	水溶解度	2.03×10 ³ μg/L (20°C、pH3.5) <u>1.1×10³ μg/L (20°C、pH4.0)</u>
	半減期 259日 (25°C、pH4) 1,194時間 (25°C、pH5) 47日 (25°C、pH5) 14.5時間 (25°C、pH7) 12時間 (25°C、pH7) 0.2時間 (25°C、pH9) 7分 (25°C、pH9)		6×10 ³ μg/L (20°C、pH4)
水中光分解性	半減期 <u>185-296日 (東京春季太陽光換算 445-886日)</u> (滅菌緩衝液、pH4、25°C、23.3 W/m ² 、300-400 nm) <u>0.4-0.5日 (東京春季太陽光換算 1.3-1.5日)</u> (滅菌緩衝液、pH7、25°C、23.3 W/m ² 、300-400 nm) <u>0.10-0.05日 (東京春季太陽光換算 0.16-0.29日)</u> (滅菌自然水、pH7.3、25°C、23.3 W/m ² 、300-400 nm)		
	17.7日間安定 (東京春季太陽光換算 144.7日間安定) (滅菌緩衝液、pH4、22.9°C、63.6 W/m ² 、290-400 nm) 半減期 0.23日 (東京春季太陽光換算 1.36日) (滅菌自然水、pH8.1、25°C、410 W/m ² 、290-800 nm)		
pKa	<u>pH2<pH<6では解離定数をもたず、pHが7を超えると迅速に加水分解する</u>		

※1 2社から試験成績が提出されているため、上段及び下段に分けて記載

※2 HPLC法により測定

※3 フラスコ法により測定

II. 生活環境動植物に係る毒性評価 及び ばく露評価

1. 水域の生活環境動植物に係る毒性評価 及び 水域環境中予測濃度（水域 PEC）
別紙1のとおり。

<検討経緯>

- 平成27年6月18日 平成27年度水産動植物登録保留基準設定検討会（第1回）
- 平成27年7月17日 中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第46回）
- 令和5年10月25日 令和5年度水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（第3回）
- 令和6年1月31日 令和5年度水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（第4回）

2. 鳥類に係る毒性評価 及び 予測ばく露量
別紙2のとおり。

<検討経緯>

- 令和6年2月13日 令和5年度鳥類登録基準設定検討会（第4回）

3. 野生ハナバチ類に係る毒性評価 及び 予測ばく露量

農林水産省は、令和6年12月24日開催の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）において、フェンメディファムの農薬蜜蜂影響評価を行っている。
この結果を踏まえた、野生ハナバチ類の評価は別紙3のとおりである。

Ⅲ. 総合評価

水域の生活環境動植物、鳥類及び野生ハナバチ類に係るリスク評価は以下のとおり。
いずれも水域 PEC 又は予測ばく露量が対応する登録基準値を超えていないことを確認した。

(A) 水域の生活環境動植物に係るリスク評価

非水田 PEC_{Tier1}は0.0047 μg/Lであり、水域 PEC はいずれも登録基準値 2.7 μg/L を超えていないことを確認した。

(B) 鳥類に係るリスク評価

各シナリオの鳥類予測ばく露量と登録基準値との比較を行い、いずれのばく露シナリオにおいても登録基準値 140 mg/kg 体重を超えていないことを確認した。

ばく露シナリオ	鳥類登録基準値 (mg/kg 体重)	鳥類予測ばく露量 (mg/kg 体重/日)
水稻単一食	140	対象外*
果実単一食		対象外*
種子単一食		対象外*
昆虫単一食		0.0089
田面水		対象外*

*ばく露しないと想定されるため、算定の対象外

(C) 野生ハナバチ類に係るリスク評価

本剤は昆虫成長制御剤に該当せず、成虫の単回接触毒性が 11 μg/bee 以上であること、及び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巡目の再評価では登録基準値を設定しないこととする。

(A-1) 水域の生活環境動植物に係る毒性評価

I. 水域の生活環境動植物への毒性

1. 魚類

(1) 魚類急性毒性試験 [i] (コイ)

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀ > 8,790 μg/Lであった。

表 1-1 魚類急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10尾/群	
暴露方法	半止水式 (暴露開始後 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96h	
設定濃度 (μg/L)	0	20,000
実測濃度 (μg/L) (幾何平均値、 有効成分換算値)	0	8,790
死亡数/供試生物数 (96h 後: 尾)	0/10	0/10
助剤	DMF 0.1 mL/L	
LC ₅₀ (μg/L)	> 8,790 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

(2) 魚類急性毒性試験 [ii] (コイ)

コイを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀ > 1,610 μg/Lであった。

表 1-2 魚類急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10尾/群					
暴露方法	半止水式 (暴露開始後 24 時間毎に換水)					
暴露期間	96h					
設定濃度 (μg/L)	0	950	1,710	3,090	5,560	10,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均値、 有効成分換算値)	0	—	—	670	—	1,610
死亡数/供試生物数 (96h 後: 尾)	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10
助剤	アセトン 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (μg/L)	> 1,610 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく) ※1					

— : 測定せず

※1: 事務局計算

(3) 魚類急性毒性試験 [iii] (ニジマス)

ニジマスを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀ = 1,840 μg/Lであった。

表 1-3 魚類急性毒性試験結果

被験物質	原体					
供試生物	ニジマス (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) 10尾/群					
暴露方法	半止水式 (暴露開始後 24 時間毎に換水)					
暴露期間	96h					
設定濃度 (μg/L)	0	128	282	620	1,360	3,000
実測濃度 (μg/L) (幾何平均値、 有効成分換算値)	0	117	250	600	1,240	2,730*
死亡数/供試生物数 (96h 後 ; 尾)	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10
助剤	DMF 0.1 mL/L					
LC ₅₀ (μg/L)	1,840 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

* 暴露開始 24 時間後に全尾が死亡したので、暴露開始時と 24 時間後との幾何平均濃度

2. 甲殻類等

(1) ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [i] (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48hEC₅₀ = 2729 μg/Lであった。

表 1-4 ミジンコ類急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 20 頭/群							
暴露方法	半止水式 (暴露開始 24 時間後に換水)							
暴露期間	48h							
設定濃度 (μg/L)	0	82.3	247	741	2,220	6,670	20,000	
実測濃度 (μg/L) (幾何平均値、 有効成分換算値)	0	11.1	19.3	33.1	56.9	332	6,480	
遊泳阻害数/供試生物数 (48h 後 : 頭)	1/20	1/20	4/20	18/20	17/20	18/20	19/20	
助剤	DMF 0.1 mL/L							
EC ₅₀ (μg/L)	<u>27*29</u> (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							

* 第4濃度区までの濃度区を用いて算出した値

(2) ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [ii] (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、48hEC₅₀ = 2,030 μg/Lであった。

表 1-5 ミジンコ類急性遊泳阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 20 頭/群							
暴露方法	半止水式 (<u>暴露開始後</u> 12 時間毎に換水)							
暴露期間	48h							
設定濃度 (μg/L) (有効成分換算値)	0	6.25	62.5	625	1,250	2,500	5,000	10,000
実測濃度 (μg/L) (算術平均値、 有効成分換算値)	0	<4.8	43.2	602	1,170	2,380	3,970	6,010
遊泳阻害数/供試生物数 (48h 後 : 頭)	0/20	0/20	0/20	1/20	4/20	10/20	17/20	20/20
助剤	DMF 0.1 mL/L							
EC ₅₀ (μg/L)	2,030 (95%信頼限界 1,630-2,500) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							

3. 藻類等

(1) 藻類生長阻害試験 [i] ムレミカヅキモ

ムレミカヅキモを用いた藻類生長阻害試験が実施され、72hErC₅₀ = 45.5 μg/Lであった。

表 1-6 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	<u>ムレミカヅキモ (<i>Raphidocelis subcapitata</i>)</u> 初期生物量 1.0×10 ⁴ cells/mL 系統番号: CCAP 278/4							
暴露方法	振とう培養							
暴露期間	72h							
設定濃度 (μg/L)	0	1,750	2,630	3,950	5,930	8,890	13,300	20,000
実測濃度 (μg/L) (幾何平均値、 有効成分換算値)	0	9.44	10.5	11.6	12.9	32.6	137	929
72h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	150	107	83.0	99.3	49.6	36.8	2.13	-0.587
0-72h 生長阻害率 (%)		6.8	12	8.3	22	28	86	105
助剤	DMF 0.1 mL/L							
ErC ₅₀ (μg/L)	45.5 (95%信頼限界 33.0-71.0) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							

(2) 藻類生長阻害試験 [ii] ムレミカヅキモ
ムレミカヅキモを用いた藻類生長阻害試験が実施され、72hErC₅₀ = 335 μg/Lであった。

表 1-7 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体					
供試生物	<u>ムレミカヅキモ (<i>Raphidocelis subcapitata</i>)</u> 初期生物量 1.0×10 ⁴ cells/mL <u>系統番号：SAG 61.81</u>					
暴露方法	振とう培養					
暴露期間	72h					
設定濃度 (μg/L) (有効成分換算値)	0	96.0	307	980	3,130	10,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均値、 有効成分換算値)	0	24.3	60.2	87.0	439	1,030
72h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	76.4	49.9	32.7	18.0	12.0	2.5
0-72h 生長阻害率 (%)	/	9.9	20	33	43	79
助剤	DMF 0.1 mL/L (追加情報より)					
ErC ₅₀ (μg/L)	335 (95%信頼限界 246-481) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

(3) コウキクサ類生長阻害試験 [iii] (イボウキクサ)

イボウキクサを用いたコウキクサ類生長阻害試験が実施され、 $7dErC_{50} = 33.4 \mu g/L$ (葉状体数) であった。

表 1-8 コウキクサ類生長阻害試験結果

被験物質		原体							
供試生物		イボウキクサ (<i>Lemna gibba</i>) 初期葉状体数：12枚 (3-4葉状体/コロニー)							
暴露方法		半止水式 (暴露開始2日後、5日後に換水)							
暴露期間		7d							
設定濃度 ($\mu g/L$)		0	0.20	0.633	2.00	6.33	20.0	63.3	200
実測濃度 ($\mu g/L$) (幾何平均値、 有効成分換算値)		0	0.131	0.388	0.963	3.10	11.6	44.6	163
葉状 体数	7d 後平均葉状体数 (枚)	186	193	192	192	175	110	36.8	16.5
	0-7d 生長阻害率 (%)	/	-0.6	-0.4	-0.6	2.9	20	60	89
乾燥 重量	7d 後平均重量 (mg)	27.8	28.2	28.9	26.3	24.3	20.4	8.1	3.7
	0-7d 生長阻害率 (%)	/	-0.6	-1.5	1.7	4.4	11	42	69
助剤		DMF 0.1 mL/L							
葉状 体数	ErC_{50} ($\mu g/L$)	33.4 (95%信頼限界 31.1-35.9) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							
乾燥 重量	ErC_{50} ($\mu g/L$)	69.3 (95%信頼限界 62.2-77.5) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							

II. 水域の生活環境動植物の被害防止に係る登録基準値

各生物種の LC₅₀、EC₅₀ は以下のとおりであった。

魚 類 [i]	(コイ急性毒性)	96h LC ₅₀	>	8,790 μg/L
魚 類 [ii]	(コイ急性毒性)	96h LC ₅₀	>	1,610 μg/L
<u>魚 類 [iii]</u>	<u>(ニジマス急性毒性)</u>	<u>96h LC₅₀</u>	<u>=</u>	<u>1,840 μg/L</u>
甲殻類等 [i]	(オオミジンコ急性遊泳阻害)	48h EC ₅₀	=	<u>27</u> μg/L 29
甲殻類等 [ii]	(オオミジンコ急性遊泳阻害)	48h EC ₅₀	=	2,030 μg/L
藻類等 [i]	(ムレミカヅキモ生長阻害)	72h ErC ₅₀	=	45.5 μg/L
藻類等 [ii]	(ムレミカヅキモ生長阻害)	72h ErC ₅₀	=	335 μg/L
<u>藻類等 [iii]</u>	<u>(イボウキクサ生長阻害)</u>	<u>7d ErC₅₀</u>	<u>=</u>	<u>33.4 μg/L</u>

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [iii-i] の LC₅₀ (1,840 → ~~8,790~~ μg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 184 → ~~879~~ μg/L とした。

甲殻類等急性影響濃度 (AECd) については、甲殻類等 [i] の EC₅₀ (2729 μg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 2.72.9 μg/L とした。

藻類等急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [iv-i] の ErC₅₀ (33.445.5 μg/L) を採用し、不確実係数 10 で除した 3.3445.5 μg/L とした。

これらのうち最小の AECd より、登録保留基準値は 2.72.9 μg/L とする。

(A-2) 水域環境中予測濃度（水域 PEC）

1. 製剤の種類及び適用農作物等

再評価にあたり提出された資料によれば、本農薬は製剤として水和剤及び乳剤があり、適用農作物等は野菜てんさい、薬用作物等で適用がある。

2. 水域 PEC の算出

(1) 非水田使用時の PEC

非水田使用時において、PEC が最も高くなる使用方法（下表左欄）について、第1段階の PEC を算出する。算出に当たっては、農薬取締法テストガイドラインに準拠して下表右欄のパラメーターを用いた。

表 1-9 PEC 算出に関する使用方法及びパラメーター
 （非水田使用第1段階：地表流出）

PEC 算出に関する使用方法		各パラメーターの値	
適用農作物等	てんさい <u>(移植栽培)</u>	I : 単回・単位面積当たりの有効成分 量（有効成分 g/ha） （左側の最大使用量に、有効成分濃度 を乗じた上で、単位を調整した値 （製剤の密度は 1 g/mL として算出））	<u>1,200</u> 960
剤 型	16. <u>0</u> %水和剤	D_{river} : 河川ドリフト率 (%)	—
当該剤の単回・単 位面積当たり最大 使用量	<u>750 mL/10a</u> <u>600 mL/10a</u> <u>—(10a 当たり薬剤</u> <u>400~600mL を希釈水</u> <u>100L に添加)</u>	Z_{river} : 1 日河川ドリフト面積 (ha/day)	—
		N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)	—
地上防除/航空防除 の別	地上防除	R_u : 畑地からの農薬流出率 (%)	0.02
使用方法	<u>雑草茎葉散布</u> <u>又は全面散布</u>	A_u : 農薬散布面積 (ha)	37.5
		f_u : 施用法による農薬流出係数 (-)	1

これらのパラメーターより、第1段階における非水田使用時の PEC は以下のとおりとなる。

非水田 PEC _{Tier1} による算出結果	<u>0.00470-0.0038</u> μg/L
----------------------------------	----------------------------

(2) 水域 PEC 算出結果

以上より、非水田 PEC_{Tier1} は 0.00470-0.0038 μg/L となる。

【参考】 前回審議からの主な変更点は下表のとおり。

①基準値

基準値：2.9 から 2.7 に変更

②総合評価

急性影響濃度 ($\mu\text{g/L}$)			変更理由
魚類 (AECf)	変更前	879	新規データの追加
	変更後	184	
甲殻類等 (AECd)	変更前	2.9	第4濃度区までの濃度区を用いて再計算
	変更後	2.7	
藻類等 (AECa)	変更前	45.5	コウキクサ類生長阻害試験が導入されたこと、 及び不確実係数が10に変更されたこと
	変更後	3.34	

③水域環境中予測濃度（水域PEC）

水田 /非水田	剤型	単回・単位面積当たりの 有効成分量 (g/ha)	Tier	PEC ($\mu\text{g/L}$)
水田	変更前	適用農作物等なし		
	変更後			
非水田	16%乳剤	960 (てんさい)	Tier1	0.0038
		1,200 (てんさい・移植栽培)	Tier1	0.0047

別紙2

(B-1) 鳥類に係る毒性評価

I. 鳥類への毒性

1. 鳥類急性経口毒性試験

[i] ウズラを用いた急性経口毒性試験

ウズラを用いた急性経口毒性試験が実施され、体重補正後の $LD_{50Adj} > 1,740$ mg/kg 体重であった。

表 2-1 急性経口毒性試験結果

被験物質	原体		
供試鳥（鳥数、体重）	ウズラ (<i>Coturnix coturnix japonica</i>) 10羽/群（雌雄各5羽）（雄 153-215 g 雌 188-244 g 平均体重：196 g）		
準拠ガイドライン	Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision E, § 71-1 (U. S. EPA 1982)		
試験期間	14d		
設定用量 (mg/kg 体重) (有効成分換算値)*	0	970	2,420
死亡数/供試生物数	0/10	0/10	0/10
溶媒	コーン油（投与量 10 mL/kg 体重）		
助剤	なし		
LD ₅₀ (mg/kg 体重)	>2,420		
LD _{50Adj} (mg/kg 体重)	>1,740		

*事務局計算

[ii] マガモを用いた急性経口毒性試験

[A] マガモ

マガモを用いた急性経口毒性試験が実施され、体重補正後の $LD_{50Adj} > 1,350$ mg/kg 体重であった。

表 2-2 急性経口毒性試験結果

被験物質	原体		
供試鳥（鳥数、体重）	マガモ (<i>Anas platyrhynchos</i>) 10羽/群（雌雄各5羽）（雄 915-1,280 g 雌 805-1,205 g 平均体重：1,028 g）		
準拠ガイドライン	Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision E, § 71-1 (U. S. EPA 1982)		
試験期間	14d		
設定用量 (mg/kg 体重) (有効成分換算値)*	0	970	2,420
死亡数/供試生物数	0/10	0/10	0/10
溶媒	コーン油（投与量 10 mL/kg 体重）		
助剤	なし		
LD ₅₀ (mg/kg 体重)	>2,420		
LD _{50Adj} (mg/kg 体重)	>1,350		

*事務局計算

[B] マガモ

マガモを用いた急性経口毒性試験が実施され、体重補正後の $LD_{50Adj} > 1,150$ mg/kg 体重であった。

表 2-3 急性経口毒性試験結果

被験物質	原体		
供試鳥（鳥数、体重）	マガモ (<i>Anas platyrhynchos</i>) 10羽/群（雌雄各5羽）（雄 1,050-1,285 g 雌 955-1,200 g 平均体重：1,122 g）		
準拠ガイドライン	Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision E, § 71-1 (U. S. EPA 1982)		
試験期間	14d		
設定用量 (mg/kg 体重) (有効成分換算値)*	0	1,040	2,080
死亡数/供試生物数	0/10	0/10	0/10
溶媒	1% w/v メチルセルロース水溶液（投与量 10 mL/kg 体重）		
助剤	なし		
LD ₅₀ (mg/kg 体重)	>2,080		
LD _{50Adj} (mg/kg 体重)	>1,150		

*事務局計算

II-2. 鳥類の被害防止に係る登録基準値

各鳥類のLD₅₀は以下のとおりであった。

鳥類 [i]	ウズラ	>2,420 mg/kg 体重
鳥類 [ii] [A]	マガモ	>2,420 mg/kg 体重
鳥類 [ii] [B]	マガモ	>2,080 mg/kg 体重

鳥類 [i]、鳥類 [ii] で得られたLD₅₀を仮想指標種の体重（22 g）相当に補正したLD_{50Adj}は以下のとおりであった。

		LD _{50Adj} (mg/kg 体重)	種ごとのLD _{50Adj} (mg/kg 体重)
鳥類 [i] ウズラ急性毒性	—	>1,740	>1,740
鳥類 [ii] マガモ急性毒性	[A]	>1,350	>1,250
	[B]	>1,150	
幾何平均値			>1,470

種ごとのLD_{50Adj}のうち最小値である>1,250 mg/kg 体重は種ごとのLD_{50Adj}の幾何平均値である>1,470 mg/kg 体重の1/10以上であることから、登録基準値は>1,470 mg/kg 体重を不確実係数10で除した140 mg/kg 体重とする。

(B-1) 鳥類予測ばく露量

1. 製剤の種類及び適用農作物等

再評価にあたり提出された資料によれば、本農薬は製剤として乳剤、水和剤が、適用農作物等は野菜、薬用作物等として登録されている。

2. 鳥類予測ばく露量の算出

本農薬の使用方法に基づき、昆虫単一食シナリオについて鳥類予測ばく露量を算出する。初期評価においては、各表の使用方法に基づき予測ばく露量を算出した。

① 水稻単一食シナリオ

水稻への適用がないため、対象外

② 果実単一食シナリオ

果樹への適用がないため、対象外

③ 種子単一食シナリオ

種子処理に使用されないため、対象外

④ 昆虫単一食シナリオ

本農薬に係る剤型及び使用方法のうち昆虫へのばく露が考えられるものについて、単回・単位面積当たり使用量が最大となる使用方法（表2-4）を用いて、初期評価に用いる予測ばく露量を算出した。

表 2-4 昆虫単一食シナリオにおける鳥類予測ばく露量の算出に関する使用方法（非水田）

初期評価に用いる予測ばく露量の算出に関する使用方法	
適用農作物等	てんさい（移植栽培）
剤 型	16%水和剤
当該剤の単回・単位面積当たり最大使用量 (kg/ha)	7.5
単回・単位面積当たりの有効成分使用量 (kg/ha)	1.2
使用方法	雑草茎葉散布又は全面散布
鳥類予測ばく露量 (mg/kg 体重/日)	0.0089

⑤ 田面水シナリオ

田面水への適用がないため、対象外

3. 鳥類予測ばく露量算出結果

2. より鳥類予測ばく露量は以下のとおりとなる。

表 2-5 リスク評価に用いる鳥類予測ばく露量

ばく露シナリオ	鳥類予測ばく露量 (mg/kg 体重/日)
水稻単一食	対象外
果実単一食	対象外
種子単一食	対象外
昆虫単一食	0.0089
田面水	対象外

別紙3

野生ハナバチ類の被害防止に係る
農薬登録基準を設定しないことについて
(案)

フェンメディファムは、除草剤として登録されている。製剤は水和剤及び乳剤が、適用農作物等は野菜、薬用作物等として再評価に係る資料が提出されている。

農薬名	適用農作物等	剤型	使用方法	使用時期
フェンメディファム	野菜等	水和剤、 乳剤	雑草茎葉散布 等	雑草発生初期 等

1. 野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定について

令和6年12月24日開催の農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会において、本剤は昆虫成長制御剤に該当せず、成虫の単回接触毒性(接触毒性試験のLD₅₀値)が11 μg/bee以上であること、及び成虫の単回接触毒性以外の毒性値が超值又は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/day)であることから、ミツバチの評価では、1巡目の再評価においてはリスク評価の対象としないこととされた。

野生ハナバチ類の評価についても同様に、1巡目の再評価においては農薬登録基準値を設定しないこととして整理したい。

（参考）セイヨウミツバチを用いた毒性試験結果（フェンメディファム農薬蜜蜂影響評価書（令和6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）に基づき作成）

1. ミツバチ個体への毒性（毒性指標）

（1）成虫単回接触毒性試験1

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回接触毒性試験が実施され、48h LD₅₀ > 100 μg/bee であった。

表3-1 単回接触毒性試験結果（2010年）

被験物質	原体		
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) /5反復、10 頭/区		
試験期間	48h		
投与溶媒(投与液量)	アセトン (5 μL)		
ばく露量(μg/bee) (有効成分換算値)	対照区 (水) (死亡率%)	対照区 (アセトン) (死亡率%)	100
死亡数/供試生物数 (48h)	1/50 (2.0%)	1/50 (2.0%)	1/50
観察された行動異常	運動障害		
LD ₅₀ (μg/bee) (48h)	>100		

（2）成虫単回接触毒性試験2

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回接触毒性試験が実施され、48h LD₅₀ > 107.1 μg/bee であった。

表3-2 単回接触毒性試験結果（2010年）

被験物質	原体		
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) /3反復、10 頭/区		
試験期間	96h		
投与溶媒(投与液量)	アセトン (1 μL)		
ばく露量(μg/bee) (設定量に基づく) (有効成分換算値)	対照区 (アセトン) (死亡率%)	10.71	107.1
死亡数/供試生物数 (48h)	0/30 (0.0%)	0/30 (0.0%)	0/30
観察された行動異常	なし		
LD ₅₀ (μg/bee) (48h)	>107.1		

(3) 成虫単回経口毒性試験1

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回経口毒性試験が実施され、48h LD₅₀ > 108.2 μg/bee であった。

表3-3 単回経口毒性試験結果（2010年）

被験物質	原体		
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 5反復、10頭/区		
試験期間	48h		
投与溶液(投与液量)	シヨ糖30%、ブドウ糖31%及び果糖39%を混合したシロップの50%溶液 (20 mg/bee)		
助剤(濃度%)	アセトン (5%)		
ばく露量(μg/bee) (実測値に基づく) (有効成分換算値)	対照区 (水) (死亡率%)	対照区 (アセトン) (死亡率%)	108.2
死亡数/供試生物数 (48h)	1/50 (2.0%)	0/50 (0.0%)	0/50
観察された行動異常	なし		
LD ₅₀ (μg/bee) (48h)	>108.2		

(4) 成虫単回経口毒性試験2

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回経口毒性試験が実施され、48h LD₅₀ > 144.3 μg/bee であった。

表3-4 単回経口毒性試験結果（2010年）

被験物質	原体		
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 3反復、10頭/区		
試験期間	48h		
投与溶液(投与液量)	50%シヨ糖溶液 (200 μL/区)		
助剤(濃度%)	Tween20 (1%)		
ばく露量(μg/bee) (実測値に基づく) (有効成分換算値)	対照区 (助剤) (死亡率%)	15.10	144.3
死亡数/供試生物数 (48h)	1/30 (3.3%)	1/30	0/50
観察された行動異常	なし		
LD ₅₀ (μg/bee) (48h)	>144.3		

(5) 成虫反復経口毒性試験

該当なし

(6) 幼虫経口毒性試験1

セイヨウミツバチ成虫を用いた反復経口毒性試験が実施され、120h LDD₅₀は13.5 μg/bee/dayであった。

表3-5 幼虫反復経口毒性試験結果（2017年）

被験物質	原体						
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 幼虫（3-6日齢時投与）/3反復、12頭/区						
試験期間	22d（幼虫期間におけるばく露期間120h）						
投与溶液	3日齢時：ローヤルゼリー43%及び酵母エキス2.3%、ブドウ糖11.2%、果糖11.2%を含む水溶液 4-6日齢時：ローヤルゼリー50%及び酵母エキス4%、ブドウ糖18%、果糖18%を含む水溶液						
助剤（濃度%）	アセトン（0.5%）						
ばく露量（ $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） （4日齢時の投与量の 設定量に基づく） （有効成分換算値）	対照区 （死亡率%）	対照区 （アセトン） （死亡率%）	4.24	6.34	9.53	14.31	21.46
死亡数/供試生物数 （120h）	2/36 （5.6%）	2/36 （5.6%）	0/36	3/36	2/36	21/36	33/36
LDD ₅₀ （ $\mu\text{g}/\text{bee}/\text{day}$ ） （120h）	13.5						

2. 花粉・花蜜残留試験

該当なし

3. 野生ハナバチ類の蜂群単位への影響試験（第2段階）

該当なし