

令和 5 年 7 月 27 日 農業資材審議会農薬分科会（第 37 回）資料

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和 5 年 3 月 15 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第 12 回）

メフェントリフルコナゾール

I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
メフェントリフルコナゾール	(2RS)-2-[4-(4-クロロフェノキシ)-2-(トリフルオロメチル)フェニル]-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール		970 g/kg 以上

農薬原体の分析方法

（i）農薬原体中のメフェントリフルコナゾールの分析法

メフェントリフルコナゾールの農薬原体を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 0.05 % ギ酸水溶液及び 0.05 % ギ酸アセトニトリル溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：230 nm）によりメフェントリフルコナゾールを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

II. メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

BASF ジャパン株式会社

2. 有効成分の基本情報

(資料 2-1)

2.1 登録名 メフェントリフルコナゾール
(2RS)-2-[4-(4-クロロフェノキシ)-2-(トリフルオロメチル)フェニル]-1-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール

2.2 一般名 mefentrifluconazole (ISO)

2.3 化学名

IUPAC 名 : (2RS)-2-[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol

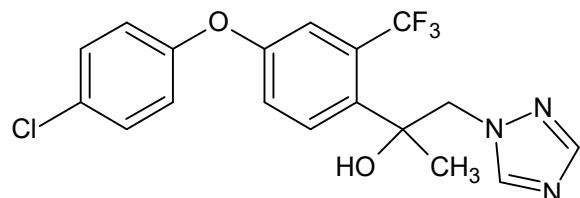
CAS 名 : α -[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]- α -methyl-1*H*-1,2,4-triazole-1-ethanol
(CAS No. 1417782-03-6)

2.4 コード番号 BAS 750 F、M750F000、Reg.No. 5834378

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 C₁₈H₁₅ClF₃N₃O₂

構造式



分子量 397.78

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	99.7	OECD 104 等温熱重量分析	3.2×10^{-6} Pa (20 °C) 6.5×10^{-6} Pa (25 °C)	3-1																																			
融点	99.7	OPPTS 830.7200 DSC/TGA法	126 °C																																				
沸点	99.7	OPPTS 830.7200 DSC/TGA法	測定不能 (300 °C以上で分解)																																				
熱安定性	98.8	OECD 113 DSC法	340 °C以上で分解	3-2																																			
水	99.7	OECD 105 カラム溶出法	0.81 mg/L (20 °C、蒸留水) 0.66 mg/L (20 °C、pH 7) 0.71 mg/L (20 °C、pH 4)	3-3																																			
溶 解 度	有 機 溶 媒	98.8	94.6 × 10 ⁻³ g/L (20 °C)	3-4																																			
			8.5 g/L (20 °C)																																				
			55.3 g/L (20 °C)																																				
			93.2 g/L (20 °C)																																				
			73.2 g/L (20 °C)																																				
			116.2 g/L (20 °C)																																				
			49.4 g/L (20 °C)																																				
解離定数 (pK _a)	99.7	OECD 112 分光光度法	2.7 (20 °C) (共役酸の解離定数)	3-5																																			
1-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})	99.7	OECD 117 HPLC法	3.4 (20 °C、pH 4) 3.3 (20 °C、pH 7) 3.4 (20 °C、pH 9)	3-6																																			
加水分解性	99.2	OECD111	安定 (25 °C、30 日間、 pH 4、pH 5、pH 7 及び pH 9)	3-7																																			
水中光分解性	98.8～ 98.9	OECD316	半減期 2.3 日 (pH 7緩衝液、25 ±1°C、571 W/m ² 、 300～800 nm)	3-8																																			
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル	99.7	<table border="1"> <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> <tr> <td colspan="3">中性 (pH 6)</td> </tr> <tr> <td>194</td> <td>1.72818</td> <td>54636</td> </tr> <tr> <td>231</td> <td>0.52564</td> <td>16618</td> </tr> <tr> <td>275</td> <td>0.08794</td> <td>2780</td> </tr> <tr> <td colspan="3">酸性 (pH 1)</td> </tr> <tr> <td>199</td> <td>1.36787</td> <td>43245</td> </tr> <tr> <td>231</td> <td>0.52358</td> <td>16553</td> </tr> <tr> <td>272</td> <td>0.08727</td> <td>2759</td> </tr> <tr> <td colspan="3">アルカリ性 (pH 12)</td> </tr> <tr> <td>231</td> <td>0.52722</td> <td>16668</td> </tr> <tr> <td>277</td> <td>0.08807</td> <td>2784</td> </tr> </table>	極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性 (pH 6)			194	1.72818	54636	231	0.52564	16618	275	0.08794	2780	酸性 (pH 1)			199	1.36787	43245	231	0.52358	16553	272	0.08727	2759	アルカリ性 (pH 12)			231	0.52722	16668	277	0.08807	2784	3-9
極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																																					
中性 (pH 6)																																							
194	1.72818	54636																																					
231	0.52564	16618																																					
275	0.08794	2780																																					
酸性 (pH 1)																																							
199	1.36787	43245																																					
231	0.52358	16553																																					
272	0.08727	2759																																					
アルカリ性 (pH 12)																																							
231	0.52722	16668																																					
277	0.08807	2784																																					

4. 農薬原体の組成分析

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、メフェントリフルコナゾール及び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1003～1010 g/kgであった。

5. 有効成分の毒性

メフェントリフルコナゾールの¹⁴C標識体を用いた動物代謝試験、メフェントリフルコナゾールの農薬原体を用いた急性毒性試験、短期毒性試験、遺伝毒性試験、長期毒性試験、発がん性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果概要を表5-1に示す。

表5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

動物代謝 GLP（資料5-2～5-5）
(1) ラット (5 mg/kg 体重投与 (低用量) 若しくは 180 mg/kg 体重投与 (高用量) 単回経口投与、又は高用量で 14 日間反復投与) 単回経口投与ラットにおいて、投与 168 時間後までに高用量では、総投与放射性物質 (TAR) の 70～90 %が糞中、9.6～19 %が尿中に排泄され、低用量では、59～89 %が糞中、9.0～41 %が尿中に排泄された。 高用量反復経口投与において、投与 168 時間後までに、TAR の 74～86 %が糞中、5.1～23 %が尿中に排泄された。 低用量又は高用量単回経口投与胆管カニューレ挿入ラットにおいて、投与 72～168 時間後までに、高用量では 4.4～38%TAR が糞中、6.6～34%TAR が尿中、32～60%TAR が胆汁中に排泄され、低用量では 6.4～14%TAR が糞中、10～18%TAR が尿中、61～74%TAR が胆汁中に排泄された。 胆汁、尿、糞、ケージ洗浄液及び組織中の総投与放射性物質の合計から、投与後 72 又は 168 時間におけるメフェントリフルコナゾールの経口吸収率は、49.8%～77.5%と推定された。 本試験の結果から、投与放射性物質は吸収された後、主に胆汁を介して糞中に排泄されたと考えられた。
(2) ラット (5 mg/kg 体重投与 (低用量) 若しくは 180 mg/kg 体重投与 (高用量) 単回経口投与) 単回経口投与ラットにおいて、T _{max} は雄で 1.2～5.5 時間、雌で 0.5～0.7 時間だった。C _{max} は雄で 2.04～62.5 mg/kg、雌で 1.67～49.9 mg/kg だった。雄は雌に比べて T _{max} 及び C _{max} が大きく、性差が認められた。
(3) ラット (5 mg/kg 体重投与 (低用量) 若しくは 180 mg/kg 体重投与 (高用量) 単回経口投与、又は高用量で 14 日間反復投与) 単回経口投与ラットにおいて、臓器及び組織中の放射性物質濃度は、T _{max} 付近で、胃 (高用量: 323～683 mg/kg、低用量: 15.6～22.4 mg/kg)、肝臓 (高用量: 207～212 mg/kg、低用量: 9.72～12.7 mg/kg) 及び腸管 (高用量: 120～178 mg/kg、低用量: 4.80～7.39 mg/kg) 等で高く、雄の低用量投与群の投与 34 時間後、雄の高用量投与群の 53 時間後及び雌の低用量投与群並びに高用量投与群の投与 24 時間後では腸管 (高用量: 24.6～78.7 mg/kg、低用量: 0.626～1.83 mg/kg) 及び肝臓 (高用量: 21.0～30.1 mg/kg、低用量: 0.626～1.29 mg/kg) 等で高い残留が認められた。 高用量反復経口投与ラットにおいて、臓器及び組織中の放射性物質濃度は、T _{max} 付近で、腸管 (24.8～78.7 mg/kg) 及び肝臓 (21.0～30.1 mg/kg) で高い残留が認められた。 いずれの投与群においても雌に比べて雄の残留放射性能の減少は遅かった。 投与 168 時間後の臓器及び組織における放射性物質の合計はいずれの投与群においても 1.18%TAR 以下であった。
(4) ラット (5 mg/kg 体重投与 (低用量) 若しくは 180 mg/kg 体重投与 (高用量) 単回経口投与、又は高用量で 14 日間反復投与) 代謝物同定・定量試験では多種多様な代謝物が認められた。

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

単回経口投与ラットにおいて、血漿、肝臓及び腎臓中においては、未変化のメフェントリフルコナゾールのほか、主要代謝物としてF015及びF016/F017が認められた。

単回経口投与ラットにおいて、糞中にメフェントリフルコナゾールが認められ、主要な代謝物は、代謝物F015及び代謝物F016/F017等であった。

尿中にメフェントリフルコナゾールは認められず、主要な代謝物は、F001、F003/F049、F054、F063及びF071であった。

胆汁中にメフェントリフルコナゾールは認められず、代謝物F035、F044及びF045等が認められた。

高用量反復経口投与ラットにおいて、糞中にメフェントリフルコナゾールが認められ、主要な代謝物は、代謝物F015及び代謝物F016/F017等であった。

尿中にメフェントリフルコナゾールは認められず、主要な代謝物は、代謝物F016/F017及び代謝物F001等であった。

ラットにおけるメフェントリフルコナゾールの主要代謝経路は、①クロロフェニル環の塩素転移及び水酸化によるF015の生成並びに水酸化によるF016及びF017の生成とそれに続くグルクロン酸抱合体(F035, F044及びF045, F049)の生成、②トリアゾール環の脱離によるF001(1,2,4-トリアゾール)の生成と考えられた。そのほか、芳香環のジ及びトリ水酸化、クロロフェニル環塩素基置換、エーテル結合の開裂、メチル化等と、それらに続く抱合により多数の代謝物が生成すると考えられた。

急性毒性

試験	LD ₅₀ 又はLC ₅₀	観察された症状
急性経口毒性 ラット COD-001740、純度 98.8% GLP(資料 5-6)	LD ₅₀ 雌 : >2000 mg/kg 体重	投与量 : 2,000 mg/kg 体重 うずくまり、一般状態不良及び立毛 死亡例なし
急性経皮毒性 ラット COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-7)	LD ₅₀ 雌雄 : >5000 mg/kg 体重	症状及び死亡例なし
急性吸入毒性 (エアロゾル) ラット COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-8)	4 時間 LC ₅₀ 雌雄 : >5.31 mg/L	努力呼吸、腹式呼吸、呼吸音、眼周囲の乾性分泌物、赤色及び無色鼻汁及び/又は鼻の赤色痂皮、一般状態不良、円背位、興奮性亢進、無排便及び立毛(暴露 2 時間～11 日) 死亡例なし
試験	結果	
皮膚刺激性 ウサギ COD-001740、純度 98.8% GLP (資料 5-9)	皮膚刺激性は認められなかった。	
眼刺激性 ウサギ COD-001740、純度 98.8% GLP (資料 5-10)	眼結膜における発赤、浮腫及び分泌物が認められたが、いずれも軽度で 48 時間または 72 時間後までに回復した。	
皮膚感作性 (Maximization 法) モルモット COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-11)	陽性	

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

短期毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
90日間 反復経口 投与毒性 ラット COD-001662 純度 95.5% GLP (資料 5-12)	雌雄: 0, 400, 1,200、 3,600 ppm	雄: 27.2 雌: 30.4	雄: 76.3 雌: 90.5	3,600 ppm 雄: 体重增加抑制(投与 1 週以降) 雌: 体重增加抑制(投与 1 週以降)、 T.Chol 増加、TP 及び Alb 減少、 肝比重量増加、小葉中心性肝細胞 肥大 1,200 ppm 以上 雄: ALP 増加、肝比重量増加、小葉 中心性肝細胞肥大 雌: ALP 増加
90日間反復経口 投与毒性 マウス COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-13)	雌雄: 0, 10, 50、 250, 750 ppm	雄: 2 雌: 15	雄: 11 雌: 67	750 ppm 雄: 体重增加抑制(投与 4 週以降)、 ALP 増加 雌: PLT 増加、肝細胞壞死(多巣性、 被膜下) 250 ppm 以上 雄: PLT 増加、肝単細胞壞死及び細 胞質変化 雌: 肝絶対及び比重量増加、び漫性 肝細胞肥大、T.Chol 減少 50 ppm 以上 雄: 肝絶対及び比重量増加、小葉中心 性肝細胞肥大、T.Chol 減少
90日間反復経口 投与毒性 イヌ COD-001880 純度 98.6% GLP (資料 5-14)	雌雄: 0, 15, 90, 180	雄: 15 雌: 90	雄: 90 雌: 180	180 mg/kg 体重/日 雄: 嘔吐(投与 2 日)及び飼料摂取遅延 (投与 3~10 日)(1 例)、体重增加 抑制(投与 1 週以降)、TP 減少、肝 比重量増加 雌: 嘔吐(投与 1~2 日、2 例)、体重增 加抑制(投与 1 週以降)及び摂餌量 減少(投与 1 週)、ALP 増加、TP 減少、小葉中心性肝細胞好酸性変 化 90 mg/kg 体重/日以上 雄: ALP 増加、肝絶対重量増加、小葉 中心性肝細胞好酸性変化
28日間反復経皮 投与毒性 ラット COD-001880 純度 98.6% GLP(資料 5-15)	雌雄: 0, 100, 300、 1,000 6 時間/日	雌雄: 1,000	雌雄: -	毒性影響なし
1年間 反復経口 投与毒性 イヌ COD-001880 純度 98.6% GLP (資料 5-16)	雌雄: 0, 10, 30, 150	雄: 30 雌: 30	雄: 150 雌: 150	150 mg/kg 体重/日 雄: ALP 増加、Alb、TP 及び Ca 減少、 肝絶対及び比重量増加、小葉中心 性/び漫性肝細胞肥大、肝細胞好 酸性変化 雌: 体重增加抑制(投与 1 週以降)、ALP 増加、Alb、TP 及び Ca 減少、肝 絶対及び比重量増加、小葉中心性 /び漫性肝細胞肥大、肝細胞好酸 性変化

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

遺伝毒性			
試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異 (Ames) COD-001880 純度 98.6% GLP (資料 5-17)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.0～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
復帰突然変異(Ames) 01651-181 純度 97.9% GLP (資料 5-18)	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	1.0～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性
小核 COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-19)	チャイニーズハムスター肺由来細胞(V79)	1.56～50 µg/mL(+/-S9) (4 時間処理) 0.39～12.5 µg/mL(+/-S9) (24 時間処理)	陰性
小核 01651-181 純度 97.9% GLP (資料 5-20)	ヒト末梢血リンパ球	2.0～8.2 µg/mL (4 時間処理 : +/-S9、20 時間処理 : -S9)	陰性
小核 COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-21)	NMRI マウス(骨髄細胞) (一群雄各 5 匹)	375、750 及び 1,500 mg/kg 体重 (375 及び 750 mg/kg 体重投与群 : 単回 経口投与 24 時間後に試料採取、1,500 mg/kg 体重投与群 : 単回経口投与 24 及び 48 時間後 に試料採取)	陰性
遺伝子突然変異 COD-001740、純度 98.8% GLP (資料 5-22)	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y TK ⁺⁻)	3.75～45 µg/mL (4 時間処理 : +/-S9) 7.5～60.0 µg/mL (24 時間処理 : -S9) (48 時間培養後標本作製)	陰性
遺伝子突然変異 01651-181 純度 97.9% GLP (資料 5-23)	マウスリンパ腫由来細胞 (L5178Y TK ⁺⁻)	3.1～37.5 µg/mL (4 時間処理 : -S9) 6.3～50.0 µg/mL (4 時間処理 : +S9) 12.5～62.5 µg/mL (24 時間処理 : -S9) (48 時間培養後標本作製)	陰性

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

長期毒性及び発がん性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
2年間 反復経口 投与毒性 ラット COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-24)	雌雄：0、100、600、 3,600 ppm 雄：0、4.6、28.5、185 雌：0、6.4、41.4、312	雄：4.6 雌：41.4	雄：28.5 雌：312	3,600 ppm 雄：体重增加抑制(投与1週以降)、PLT 減少、Glu 減少、肝比重量增加、小 葉中心性肝細胞肥大 雌：体重增加抑制(投与1週以降)、PTT 減少、ALP 及び T.Chol 増加、Glu、 TP 及び Alb 減少、肝比重量增加、 小葉中心性肝細胞肥大 600 ppm 以上 雄：PTT 減少、ALP 及び尿素增加 発がん性は認められなかった。
18か月間 発がん性 マウス COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-25)	雌：0、20、50、200 ppm 雄：0、20、50、250 ppm 雄：0、3.5、9.1、36.0 雌：0、4.9、12.6、61.5	雄：3.5 雌：4.9	雄：9.1 雌：12.6	250 ppm 雌：摂餌量減少(投与6週以降)、肝絶対 及び比重量増加、副腎比重量増加、 肝細胞脂肪化(大滴性)、肝単細胞壞 死、副腎細胞質好酸性化 200 ppm 雄：体重增加抑制(投与13週以降)、副 腎絶対及び比重量増加、甲状腺ろ 胞細胞過形成(多巣性)、肝小葉中心 性好酸性封入体 50 ppm 以上 雄：肝絶対及び比重量増加、肝細胞脂肪 化(大滴性) 雌：体重增加抑制(50 ppm 投与群：投与 34週以降、250 ppm 投与群：投与 7週以降) 発がん性は認められなかった。

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

生殖・発生毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
二世代 繁殖毒性 ラット COD-001740 純度 98.8% GLP (資料 5-26)	0、25、75、200 P 雄 : 0、24.1、72.2、191 P 雌 : 0、24.3、72.9、194 F ₁ 雄 : 0、23.9、72.1、192 F ₁ 雌 : 0、24.1、72.2、193	親動物 : P 雄 : 24.1 P 雌 : 24.3 児動物 : P 雄 : 72.2 P 雌 : 72.9 F ₁ 雄 : 72.1 F ₁ 雌 : 24.1	親動物 : P 雄 : 72.2 P 雌 : 72.9 児動物 : P 雄 : 191 P 雌 : 194 F ₁ 雄 : 192 F ₁ 雌 : 193	親動物 200 mg/kg 体重/日 雌雄 : 体重增加抑制、摂餌量減少 小葉中心性肝細胞肥大、着床数減少(F ₁ 雌)、 産児数減少(F ₁ 雌) 等 75 mg/kg 体重/日 雌雄 : ALP 増加、肝比重量増加等 児動物 200 mg/kg 体重/日 雌雄 : 低体重、体重增加抑制
発生毒性 ラット L84-176 純度 97.7% GLP (資料 5-27)	0、50、150、400 (妊娠 6~19 日投与)	母動物 : 150 胎児 : 400	母動物 : 400 胎児 : -	400 mg/kg 体重/日 母動物 : 体重增加抑制 (妊娠 10~13 日以降) 及び摂餌量減少 (妊娠 8~10 日以降) 催奇形性は認められなかった。
発生毒性 ウサギ COD-001662 純度 95.5% GLP (資料 5-28)	0、5、15、25 ¹⁾ (妊娠 6~28 日投与)	母動物 : 25 胎児 : 25	母動物 : - 胎児 : -	検体投与の影響は認められなかった。 催奇形性は認められなかった。
神経毒性				
試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
急性神経 毒性 ラット COD-001880 純度 98.6% GLP (資料 5-29)	雌雄 : 0、200、600、2,000	雄雌 : 600	雄雌 : 2,000	2,000 mg/kg 体重 雄雌 : 協調性障害 (投与当日、不安定歩行)、自発運動量減少 雄 : 前肢握力低下、着地時後肢間距離増加、体重增加抑制 (投与 1~8 日)

¹⁾ : 非妊娠ウサギを用いた予備試験①において、50 mg/kg 体重/日以上投与群で体重及び摂餌量減少並びに無/低排便等が認められたこと、妊娠ウサギを用いた予備試験②において、妊娠 6~28 日に投与した結果、20 mg/kg 体重/日投与群で検体投与による影響が認められなかったことから、最高用量が 25 mg/kg 体重/日と設定された。なお、50 mg/kg 体重/日投与群でみられた影響は単回投与によるものとは認められなかった。

メフェントリフルコナゾールは、食品安全委員会において評価(資料 5-1)がなされており、マウスを用いた 18 か月発がん性試験の肝細胞脂肪化(大滴性)等に対する無毒性量 3.5 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.035 mg/kg 体重/日が許容一日摂取量(ADI)として設定されている。

また、メフェントリフルコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の協調性障害（不安定歩行）等に対する無毒性量 600 mg/kg 体重であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参考用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されている。

食品安全委員会による評価

（URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20220824145>）

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるメフェントリフルコナゾール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メフェントリフルコナゾール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	提出者
	2022	農薬原体の組成に係る審査報告書 メフェントリフルコナゾール 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	—
3-1	2014	Physical Properties of Reg.No. 584378 – Pure Active Ingredient (PAI) BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics、2014/1117052 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-2	2014	Determination of physico-chemical properties according to Directive 94/37/EC (Regulation (EC) No. 440/2008) consilab Gesellschaft für Anlagensicherheit mbH、2014/1109962 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-3	2016	Determination of the Solubility in Distilled Water and in Buffer Solutions at pH 4 and pH 7 (Column Elution Method) of Reg. No.: 5834378 (Including Amendment no. 1 and Supplement) Allessa GmbH Analytics、2016/7011716 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-4	2016	Determination of the Solubility in Organic Solvents of Reg. No.: 5834378 (Including Amendment No. 1) Allessa GmbH Analytics、2016/7011715 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-5	2013	Determination of the Dissociation Constant of Reg. No.: 5834378 in Water According to OECD Guideline 112 Allessa GmbH Analytics、B 049/2013 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-6	2013	Determination of the Partition coefficient 1-octanol/water (HPLC method) of Reg. No. 5834378 Allessa GmbH Analytics、2013/1382370 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-7	2015	BAS 750 F: Aqueous Hydrolysis at Four Different pH Values BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics、2015/1046919 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-8	2015	Aqueous Photolysis of 14C-BAS 750 F BASF Crop Protection、2015/7000233 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
3-9	2014	Mass, NMR, IR and UV/Vis Spectra of BASF 750 F (Reg.No. 5834378) BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics、2014/1173598 GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
4-1	2019	Chemical Analysis of Five Batches BAS 750 F Technical Grade Active Ingredient (TGAI) BASF SE Crop Protection Ecology and Environmental Analytics、2019/2050237 BASF ジャパン株式会社、未公表	BASF ジャパン(株)
5-1	2022	農薬評価書 メフェントリフルコナゾール 食品安全委員会 公表	—
5-2	2015	14C-BAS 750 F (14C-chlorophenyl and trifluoromethyl ring-U-14C labels): Study on Kinetics and Excretion in Wistar Rats after Single and Repeated Oral Administration GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-3	2016	¹⁴ C-BAS 750 F (triazole-3(5)-C14): Study on the Biokinetics in Rats GLP、未公表	BASF ジャパン(株)

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

5-4	2016	Excretion and metabolism of 14C-BAS 750 F (Reg.No. 5834378) after oral administration in rats GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-5	2014	¹⁴ C-BAS 750 F: Study on Plasma Kinetics in C57BL/6 J Rj mice GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-6	2013	BAS 750 F Acute oral toxicity study in rats (Including analytical report) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-7	2013	BAS 750 F Acute dermal toxicity study in rats (Including analytical report) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-8	2014	BAS 750 F Acute inhalation toxicity study in Wistar rats - 4-hour dust exposure (head-nose only) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-9	2013	BAS 750 F Acute dermal irritation / corrosion in rabbits GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-10	2013	BAS 750 F Acute eye irritation in rabbits GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-11	2013	BAS 750 F - Test for Skin Sensitization using the Guinea Pig Maximization Test (GPMT) (Including Analytical Report) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-12	2015	BAS 750 F - Repeated dose 90-day oral toxicity study in Wistar rats Administration via the diet GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-13	2015	90-day oral dietary toxicity study with BAS 750 F in C57BL/6JRj mice GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-14	2015	BAS 750 F Repeated-dose 90-day oral toxicity study in Beagle dogs Oral administration (capsule) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-15	2015	BAS 750 F Repeated dose 28-day dermal toxicity study in Wistar rats GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-16	2016	BAS 750 F Repeated-dose 12-month toxicity study in Beagle dogs Oral administration (capsule) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-17	2014	BAS 750 F - SALMONELLA TYPHIMURIUM / ESCHERICHIA COLI REVERSE MUTATION ASSAY GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-18	2015	BAS 750 F - SALMONELLA TYPHIMURIUM / ESCHERICHIA COLI REVERSE MUTATION ASSAY GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-19	2014	BAS 750 F - IN VITRO MICRONUCLEUS ASSAY IN V79 CELLS (CYTOKINESIS BLOCK METHOD) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-20	2015	BAS 750 F: Micronucleus Test In Human Lymphocytes In Vitro GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-21	2014	BAS 750 F - MICRONUCLEUS TEST IN BONE MARROW CELLS OF THE MOUSE GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-22	2013	BAS 750 F: IN VITRO CELL MUTATION ASSAY AT THE THYMIDINE KINASE LOCUS (TK ⁺⁻) IN MOUSE LYMPHOMA L5178Y CELLS GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-23	2015	BAS 750 F In vitro Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK ⁺⁻) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells GLP、未公表	BASF ジャパン(株)

メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に係る評価報告書

令和5年3月15日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

5-24	2016	BAS 750 F - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study in Wistar Rats Administration via the Diet up to 24 Months (Including historical control data) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-25	2015	18-MONTH CARCINOGENICITY STUDY WITH BAS 750 F IN MALE AND FEMALE C57BL/6JRJ MICE (Including historical control data and analytical report) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-26	2015	BAS 750 F - Two-Generation Reproduction Toxicity Study in Wistar Rats Administration via the Diet GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-27	2015	BAS 750 F - Prenatal Developmental Toxicity Study in Wistar Rats Oral Administration (Gavage) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-28	2015 (2016)	BAS 750 F - Prenatal Developmental Toxicity Study in New Zealand White Rabbits - Oral Administration (Gavage) (Including Amendment No. 1) GLP、未公表	BASF ジャパン(株)
5-29	2015	BAS 750 F - Acute oral neurotoxicity study in Wistar rats Administration by gavage GLP、未公表	BASF ジャパン(株)