

5 資 審 第 29 号
令和 5 年 10 月 2 日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

農薬の登録について（答申）

令和 4 年 4 月 20 日付け 4 消安第 40 号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記

別添のとおり、メフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬については、農薬取締法第 4 条第 1 項各号に該当すると認められないことから、登録して差し支えない。

以上

メフェントリフルコナゾール

(mefentrifluconazole)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の規定に基づき新規申請を受けた標記有効成分を含む農薬の登録に関する意見の聴取

2. 経緯

① 申請及び諮問

令和3年（2021年）12月14日	登録の申請
令和4年（2022年）4月20日	農業資材審議会への諮問
令和4年（2022年）4月25日	農業資材審議会農薬分科会（第30回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和5年（2023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）
------------------	--------------------------

③ 農薬使用者安全評価部会

令和5年（2023年）1月5日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第7回）
令和5年（2023年）2月22日から3月23日まで	国民からの意見・情報の募集
令和5年（2023年）6月1日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第9回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和4年（2022年）6月1日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第4回）
令和4年（2022年）7月29日から8月27日まで	国民からの意見・情報の募集
令和4年（2022年）10月31日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第6回）

⑤ 農薬分科会

令和5年（2023年）7月27日	農業資材審議会農薬分科会（第37回）
------------------	--------------------

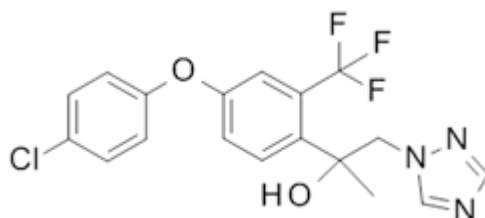
3. 審議農薬の基本情報

① 化学名 (IUPAC) メフェントリフルコナゾール
(2*RS*)-2-[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol

② CAS 登録番号 1417782-03-6

③ 分子式 $C_9H_{11}BrN_2O_2$

④ 構造式



⑤ 分子量 397.8

⑥ 初回登録年 新規申請

⑦ 用途 殺菌剤

⑧ 作用機作 糸状菌の細胞の膜構造に重要な脂質であるステロールの生合成におけるC14位の脱メチル化を阻害し、エルゴステロールの生合成を阻害することで殺菌作用を発揮する (FRAC : 3)

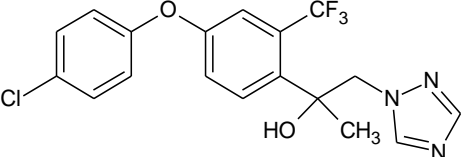
⑨ 主な適用作物 りんご、もも、ネクタリン 等

⑩ 登録申請農薬 別紙 1 参照

4. 農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価結果の概要

(1) 農薬原体部会（別紙2（1）参照）

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

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	(2 <i>RS</i>)-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 <i>H</i> -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

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

(2) 農薬使用者安全評価部会（別紙2（2）参照）

① 農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定

AOELの設定の根拠となりうる各試験で得られたメフエントリフルコナゾールの無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた18か月発がん性試験での肝毒性に基づく無毒性量の3.5 mg/kg体重/日と判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は5 mg/kg体重投与群の81.6 %であり80 %を超えること並びに静脈内投与及び経口投与試験の結果から求めた5 mg/kg体重投与におけるバイオアベイラビリティが80 %以上であったことから、経口吸収率による補正は必要ないと判断し、マウスを用いた18か月発がん性試験の無毒性量3.5 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.035 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定した。

② 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定

メフエ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に対する無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、急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）は設定する必要があると判断した。

③ 暴露量の推定

メフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬（別紙1 参照）について、適用病害虫の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量を予測式により推定した。

④ リスク評価結果

推定暴露量はAOELを下回っていた。

(3) 農薬蜜蜂影響評価部会（別紙2（3）参照）

① 毒性指標の設定

各試験で得られた毒性値から、メフェントリフルコナゾールのミツバチへの影響評価に用いる毒性指標を、下表の値と設定した。

生育段階	毒性試験の種類	毒性指標値	
成虫	単回接触毒性	48h LD ₅₀	100 µg ai/bee
	単回経口毒性		100 µg ai/bee
	反復経口毒性	10d LDD ₅₀	110 µg ai/bee/day
幼虫	経口毒性	72h LD ₅₀	35 µg ai/bee

② 毒性の強さから付される注意事項

成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性共に LD₅₀ は 11 µg/bee 以上であったため、注意事項は要しない。

③ 暴露量の推計

メフェントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬（別紙1参照）のリスク評価が必要な適用について、予測式を用いて暴露量を推計した。

④ リスク評価結果

推計した暴露量を毒性指標値で除し、その数値が接触及び経口暴露経路で蜂個体（成虫、幼虫）への影響が懸念される水準（0.4）を超えないことを確認した。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合するメフェントリフルコナゾール原体を用いて製造される別紙1に掲げる農薬について、以下のとおり判断することができる。

一 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

二 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

三 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

四 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、農薬取締法第3条第2項第4号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

4. (2) 及び (3) のとおり、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価の結果、本号に該当すると認められなかった。

六 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙2 (4) 及び (5) によれば、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における評価の結果、申請された使用方法で使用するかぎり、使用した農作物中の残留濃度に基づく食品からのメフェントリフルコナゾールの摂取量は、下記②のとおり設定される食品中の残留農薬基準を踏まえ、ばく露評価を実施したところ、下記①のとおり設定されたADI（許容一日摂取量）及びARfD（急性参照用量）を超えないことから、本号に該当すると認められなかった。

① ADI 及び ARfD

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、メフェントリフルコナゾールの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりメフェントリフルコナゾールのADIを設定し、令和4年（2022年）10月26日付けで厚生労働大臣に通知している。

ADI	0.035 mg/kg 体重/日
ARfD	設定不要

② 食品中の残留農薬基準

食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、メフェントリフルコナゾールの食品中の残留農薬基準については、令和5年（2023年）2月10日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、以下のとおり了承されており、今後、厚生労働大臣が告示する予定となっている。

基準設定対象：メフェントリフルコナゾール

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
小麦	0.3
大麦	4
ライ麦	4
とうもろこし	0.03
そば	4
その他の穀類	4
大豆	0.4
小豆類	2
えんどう	0.2
そら豆	0.2
らっかせい	0.01
その他の豆類	0.2
ばれいしょ	0.04
さといも類（やつがしらを含む。）	0.04
かんしょ	0.04
やまいも（長いもをいう。）	0.04
その他のいも類	0.04
てんさい	0.6
さとうきび	2
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.7
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	20
かぶ類の根	0.7

食品名	残留基準値 (ppm)
かぶ類の葉	20
西洋わさび	0.7
クレソン	30
その他のあぶらな科野菜	30
ごぼう	0.7
サルシフィー	0.7
チコリ	20
エンダイブ	30
しゅんぎく	30
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30
その他のきく科野菜	30
たまねぎ	0.2
ねぎ（リーキを含む。）	4
にんにく	0.2
にら	4
わけぎ	4
その他のゆり科野菜	4
にんじん	0.7
パースニップ	0.7
パセリ	30
その他のせり科野菜	30
トマト	0.9
ピーマン	0.9
なす	0.9
その他のなす科野菜	0.9
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.2
しろうり	0.5
すいか（果皮を含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	0.5
まくわうり（果皮を含む。）	0.5
その他のうり科野菜	0.2
ほうれんそう	30
オクラ	0.9
しょうが	0.04
未成熟えんどう	0.2
未成熟いんげん	0.2
えだまめ	0.2
その他の野菜	30

食品名	残留基準値 (ppm)
みかん（外果皮を含む。）	0.6
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	1
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.6
グレープフルーツ	0.5
ライム	1
その他のかんきつ類果実	1
りんご	2
日本なし	2
西洋なし	2
マルメロ	2
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	2
もも（果皮及び種子を含む。）	2
ネクタリン	2
あんず（アブリコットを含む。）	2
すもも（プルーンを含む。）	2
うめ	2
おうとう（チェリーを含む。）	4
いちご	2
ラズベリー	3
ブラックベリー	3
ブルーベリー	5
クランベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実	5
ぶどう	3
バナナ	2
パッションフルーツ	2
その他の果実	2
ひまわりの種子	0.2
ごまの種子	1
べにばなの種子	0.2
綿実	0.2
なたね	1
その他のオイルシード	1
くり	0.06
ペカン	0.06
アーモンド	0.06
くるみ	0.06
その他のナッツ類	0.06

食品名	残留基準値 (ppm)
コーヒー豆	0.4
その他のスパイス	1
その他のハーブ	30
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2
牛の脂肪	1
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	1
牛の肝臓	2
豚の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	2
牛の腎臓	2
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	2
牛の食用部分	2
豚の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	2
乳	0.2
鶏の筋肉	0.02
その他の家きんの筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
はちみつ	0.05

七 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、畑地ほ場土壌残留試験におけるメフエントリフルコナゾールの50 %消失期（DT₅₀）は、壤質砂土で11.9日、壤土で18.7日、埴壤土で37.0日であり、農薬取締法第4条第1項第6号から第9号

までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年3月2日農林省告示第346号）第2号（土壌中半減期が180日未満の場合）に照らし、本号に該当すると認められなかった。

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されとした場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

別紙2（6）によれば、中央環境審議会における評価の結果、下記のとおり、水域の生活環境動植物、鳥類及び野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、メフエントリフルコナゾールの水域環境予測濃度並びに鳥類及び野生ハナバチ類の予測暴露量が当該基準を下回っていることから、本号に該当すると認められなかった。

① 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、メフエントリフルコナゾールの水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和5年（2023年）3月9日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 53 µg/L (0.053 mg/L)

② 鳥類及び野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、メフエントリフルコナゾールの陸域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和5年（2023年）3月9日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 120 mg/kg 体重

農薬登録基準（野生ハナバチ類）	4.0 µg/bee	（成虫単回接触）
	4.0 µg/bee	（成虫単回経口）
	4.4 µg/bee/day	（成虫反復経口）
	1.4 µg/bee	（幼虫経口）

九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条第1項に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙2（7）によれば、中央環境審議会における評価の結果、下記のとおり、水質汚濁に係る農薬登録基準が設定され、メフエントリフルコナゾールの水質汚濁予測濃度が当該基準を下回っていることから、本号に該当すると認められなかった。

① 水質汚濁に係る農薬登録基準

メフエントリフルコナゾールの水質汚濁に係る農薬登録基準については、令和5年（2023年）12月20日の中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会（第86回）において、以下の農薬登録基準が了承されており、今後、環境大臣が告示する予定となっている。

農薬登録基準 0.093 mg/L

十 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

十一 農薬取締法第4条第1項第1号から第10号までに掲げるもののほか、農作物等、人畜又は生活環境動植物に害を及ぼすおそれがある場合として農林水産省令・環境省令で定める場合に該当するとき。

申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められていない。

別紙 1

メフェントリフルコナゾールを有効成分として含む登録申請農薬一覧

登録番号	農薬の名称
－	ベランティーフロアブル

別紙2

参照資料一覧

- (1) 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（農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会 令和5年3月15日）
- (2) メフェントリフルコナゾール 農薬使用者安全評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 令和5年6月1日）
- (3) メフェントリフルコナゾール 農薬蜜蜂影響評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 令和4年10月31日）
- (4) 農薬評価書 メフェントリフルコナゾール（第2版）（食品安全委員会 令和4年10月26日）
- (5) 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（メフェントリフルコナゾール）（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 令和5年6月1日）
- (6) 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 メフェントリフルコナゾール（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和4年9月9日）
- (7) 水質汚濁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 メフェントリフルコナゾール（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和4年12月20日）