

6 資 審 第 35 号
令和 6 年 10 月 16 日

農林水産大臣 小里 泰弘 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 5 年 5 月 12 日付け 5 消安第 756 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、キノフメリンを有効成分として含む農薬については、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）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

キノフメリン (quinofumelin)

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4年（2022年）12月6日	登録の申請
令和5年（2023年）5月12日	農業資材審議会への諮問
令和5年（2023年）5月18日	農業資材審議会農薬分科会（第36回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和6年（2024年）6月6日	農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第19回）
-----------------	--------------------------

③ 農薬使用者安全評価部会

令和6年（2024年）4月25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14回）
令和6年（2024年）5月20日から6月18日まで	国民からの意見・情報の募集
令和6年（2024年）8月30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16回）

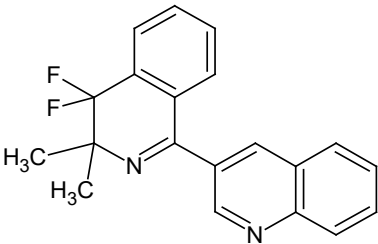
④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和5年（2023年）8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（第10回）
令和5年（2023年）9月25日から10月24日まで	国民からの意見・情報の募集
令和5年（2023年）12月26日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第11回）

⑤ 農薬分科会

令和6年（2024年）9月27日	農業資材審議会農薬分科会（第43回）
------------------	--------------------

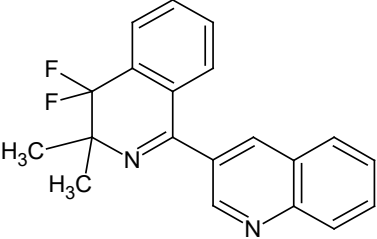
3. 審議農薬の基本情報

- ① 化学名 (IUPAC) キノフメリン
3-(4,4-difluoro-3,3-dimethyl-3,4-dihydroisoquinolin-1-yl)quinoline
- ② CAS 登録番号 861647-84-9
- ③ 分子式 $C_{20}H_{16}F_2N_2$
- ④ 構造式 
- ⑤ 分子量 322.35
- ⑥ 初回登録年 新規申請
- ⑦ 用途 殺菌剤
- ⑧ 作用機作
キノリン骨格を有する殺菌剤であり、デノボピリミジン生合成におけるジヒドロオロト酸デヒドロゲナーゼ阻害により殺菌効果を示すと考えられている。
(FRAC分類：52)
- ⑨ 主な適用作物 稲、野菜類、果樹類、茶及び芝
- ⑩ 使用方法 散布、無人航空機による散布
- ⑪ 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
キノフメリン	3-(4,4-ジフルオロ-3,3-ジメチル-3,4-ジヒドロイソキノリン-1-イル)キノリン		960 g/kg以上

② 農薬原体中のキノフメリンの分析法

キノフメリンの農薬原体に内部標準物質を添加し、アセトニトリルに溶解後、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル/リン酸二水素カリウム水溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：240 nm）によりキノフメリンを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

キノフメリンの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、キノフメリン及び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991～1000 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるキノフメリン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キノフメリンの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、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キノフメリンの無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の肝絶対及び比重量増加等に基づく無毒性量3 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84.3～92.1 %であり、経口吸収率による補正は必要ないと判断した。

以上の結果から、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の無毒性量3 mg/kg体重/日を、安全係数100で除した0.03 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

キノフメリン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、ウサギを用いた発生毒性試験の体重増加抑制等の無毒性量30 mg/kg体重であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOELと同様に、経口吸収率による補正は必要ないと判断し、安全係数100で除した0.3 mg/kg体重を急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）と設定した。

③ 暴露量の推定

キノフメリン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。

経皮吸収率は、水和剤の経皮吸収試験の結果を用いて精緻化した。

④ リスク評価結果

推定暴露量はAOEL及びAAOEL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、キノフメリン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	98 µg ai/bee
	単回経口毒性		300 µg ai/bee
幼虫	経口毒性	72 h LD ₅₀	110 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

キノフメリンを含む農薬のうち、ミツバチが暴露すると想定される適用について、予測式を用いて暴露量を推計した。

④ 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。

申請された適用方法に基づき使用される限りにおいて、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられる。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合するキノフメリン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食品衛生基準審議会農薬・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キノフメリンの摂取量は、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、キノフメリンの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりキノフメリンのADI及びARfDを設定し、令和6年（2024年）1月25日付けで厚生労働大臣に通知している。

ADI 0.03 mg/kg 体重/日

ARfD 0.3 mg/kg 体重

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、キノフメリンの食品中の残留農薬基準については、令和6年（2024年）6月25日の食品衛生基準審議会農薬・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、内閣総理大臣が告示する予定となっている。

基準設定対象：キノフメリン

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.5
小豆類	0.4
えんどう	0.2
キャベツ	1
カリフラワー	3
ブロッコリー	3
その他のあぶらな科野菜	3
チコリ	20
エンダイブ	20
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	20
その他のきく科野菜	20
たまねぎ	0.04
にんにく	0.04
アスパラガス	2
その他のゆり科野菜	0.04
トマト	1
ピーマン	2
なす	1
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.4
すいか（果皮を含む。）	0.5
メロン類果実（果皮を含む。）	0.8

食品名	残留基準値 (ppm)
みかん（外果皮を含む。）	3
なつみかんの果実全体	3
レモン	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	3
グレープフルーツ	3
ライム	3
その他のかんきつ類果実	3
りんご	3
日本なし	3
西洋なし	3
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。）	4
すもも（プルーンを含む。）	1
うめ	4
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	4
ぶどう	4
かき	1
マンゴー	1
茶	50
その他のスパイス	15
その他のハーブ	0.04
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01

食品名	残留基準値 (ppm)
その他の家きんの筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.1
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、水田ほ場土壌残留試験におけるキノフメリンの50 %消失期（DT₅₀）は、火山灰壤土で49.7日、沖積シルト質壤土で4.1日、畑地ほ場土壌残留試験におけるキノフメリンのDT₅₀は、火山灰壤土で32.8日、沖積壤土で24.8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たとした場合に、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、キノフメリンの水域環境中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、キノフメリン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6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 120 µg/L（0.12 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、キノフメリン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6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 140 mg/kg 体重

農薬登録基準（野生ハナバチ類） 3.9 µg/bee （成虫単回接触）

12 µg/bee （成虫単回経口）

4.4 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たとした場合に、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、キノフメリン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

キノフメリンの水質汚濁に係る農薬登録基準については、令和6年（2024年）3月14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91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 0.07 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

キノフメリン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
—	アイーナ 20フロアブル
—	アイーナ 5フロアブル
—	リメリナフロアブル

別紙 2

参照資料一覧

- (1) キノフメリン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6年6月6日）
- (2) キノフメリン 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6年8月30日）
- (3) キノフメリン 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5年12月26日）
- (4) 農薬評価書 キノフメリン（食品安全委員会 令和6年1月25日）
- (5) キノフメリン（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和6年6月25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 キノフメリン（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和5年12月11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 キノフメリン（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和6年3月14日）