

審査報告書

ブロフラニルド

令和3年4月1日

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

本審査報告書は、新規有効成分ブロフラニリドを含む製剤の登録に際して、申請者の提出した申請書、添付書類及び試験成績に基づいて実施した審査の結果をとりまとめたものです。

本審査報告書の一部には、ブロフラニリドの食品健康影響評価（食品安全委員会）、残留農薬基準の設定（厚生労働省）並びに水産動植物被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定（環境省）における評価結果の一部を引用するとともに、それぞれの評価結果の詳細を参照できるようリンク先を記載しています。これらの評価結果を引用する場合は、各機関の評価結果から直接引用するようにお願いします。

なお、本審査報告書では、「放射性炭素（ ^{14}C ）で標識したブロフラニリド及び当該物質の代謝・分解により生じた ^{14}C を含む物質」について「放射性物質」と表記していますが、他機関の評価結果の引用に際して、別の表現で記述されている場合は、用語の統一を図るため、意味に変更を生じないことを確認した上で、「放射性物質」に置き換えて転記しています。

食品健康影響評価（食品安全委員会）

(URL : <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190220026>)

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000604333.pdf>)

水産動植物被害防止に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

(URL : <http://www.env.go.jp/water/broflanilide.pdf>)

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定（環境省）

(URL : http://www.env.go.jp/water/var/www/html/iq_import/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/rv/broflanilide.pdf)

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

目次

	頁
I. 申請に対する登録の決定	1
1. 登録決定に関する背景.....	1
1.1 申請	1
1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認	1
1.3 基準値等の設定.....	1
1.3.1 ADI 及び ARfD の設定.....	1
1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定	1
1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定	2
1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定	3
1.3.5 農薬登録保留要件（旧農薬取締法第 3 条第 1 項）との関係.....	3
2. 登録の決定	4
II. 審査報告	8
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的	8
1.1 審査報告書作成の目的	8
1.2 有効成分	8
1.2.1 申請者	8
1.2.2 登録名	8
1.2.3 一般名	8
1.2.4 化学名	8
1.2.5 コード番号	8
1.2.6 分子式、構造式、分子量.....	8
1.2.7 農薬原体中の有効成分の含有濃度	9
1.3 製剤	9
1.3.1 申請者	9

1.3.2	名称及びコード番号	9
1.3.3	製造者	9
1.3.4	剤型	9
1.3.5	用途	9
1.3.6	組成	9
1.4	農薬の使用方法	10
1.4.1	使用分野	10
1.4.2	適用害虫への効果	10
1.4.3	申請された内容の要約	10
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	10
2.	審査結果	11
2.1	農薬の基本情報	11
2.1.1	農薬の基本情報	11
2.1.2	物理的・化学的性状	11
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	11
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	11
2.1.2.3	製剤の経時安定性	12
2.1.3	使用方法の詳細	13
2.1.4	分類及びラベル表示	14
2.2	分析法	15
2.2.1	原体	15
2.2.2	製剤	15
2.2.3	作物	15
2.2.3.1	分析法	15
2.2.3.2	保存安定性	19
2.2.4	土壌	21
2.2.4.1	分析法	21

2.2.4.2	保存安定性.....	22
2.3	ヒト及び動物の健康への影響	23
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響.....	23
2.3.1.1	動物代謝	23
2.3.1.2	急性毒性.....	32
2.3.1.3	短期毒性	33
2.3.1.4	遺伝毒性	38
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	38
2.3.1.6	生殖・発生毒性.....	43
2.3.1.7	生体機能への影響.....	45
2.3.1.8	その他の試験	45
2.3.1.9	代謝物及び原体混在物の毒性	51
2.3.1.10	製剤の毒性.....	53
2.3.2	ADI 及び ARfD	54
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準.....	56
2.3.3.1	農薬登録保留基準値.....	56
2.3.3.2	水質汚濁予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	57
2.3.4	使用時安全性.....	57
2.4	残留	59
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	59
2.4.1.1	植物代謝	59
2.4.1.2	規制対象化合物.....	68
2.4.2	消費者の安全に関わる残留.....	69
2.4.2.1	作物	69
2.4.2.2	家畜	79
2.4.2.3	魚介類.....	79
2.4.2.4	後作物.....	80
2.4.2.5	暴露評価	80

2.4.3 残留農薬基準値	81
2.5 環境動態	83
2.5.1 環境中動態の評価対象となる化合物	83
2.5.1.1 土壌中	83
2.5.1.2 水中	83
2.5.2 土壌中における動態	83
2.5.2.1 土壌中動態	83
2.5.2.1.1 好氣的土壌	84
2.5.2.2 土壌残留	88
2.5.2.3 土壌吸着	89
2.5.3 水中における動態	90
2.5.3.1 加水分解	90
2.5.3.2 水中光分解	90
2.5.3.3 水産動植物被害予測濃度	92
2.5.3.4 水質汚濁予測濃度	93
2.6 標的外生物への影響	95
2.6.1 鳥類への影響	95
2.6.2 水生生物への影響	95
2.6.2.1 原体の水産動植物への影響	95
2.6.2.2 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準	98
2.6.2.2.1 登録保留基準値	98
2.6.2.2.2 水産動植物被害予測濃度と農薬登録保留基準値の比較	99
2.6.2.3 製剤の水産動植物への影響	99
2.6.2.4 生物濃縮性	100
2.6.3 節足動物への影響	102
2.6.3.1 ミツバチ	102
2.6.3.2 蚕	102
2.6.3.3 天敵昆虫等	103

2.7 薬効及び薬害	104
2.7.1 薬効.....	104
2.7.2 対象作物への薬害.....	107
2.7.3 周辺農作物への薬害	109
2.7.4 後作物への薬害.....	110
別添 1 用語及び略語	111
別添 2 代謝物等一覧	114
別添 3 審査資料一覧	116

I. 申請に対する登録の決定

1. 登録決定に関する背景

1.1 申請

農林水産大臣は、農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号）第 1 条の規定による改正前の農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「旧農薬取締法」という。）に基づき、平成 30 年 2 月 27 日、新規有効成分ブロフラニリドを含む製剤（ブロフレア SC（ブロフラニリド 5.0 %水和剤）及びブロフレア 20SC（ブロフラニリド 20.0 %水和剤））の登録申請を受けた。

1.2 提出された試験成績及び資料の要件の確認

ブロフレア SC 及びブロフレア 20SC の申請に際して提出された試験成績及び資料は、以下の通知に基づく要求項目及びガイドラインを満たしていた。

- ・農薬の登録申請に係る試験成績について
（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）
- ・「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について
（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）
- ・農薬の登録申請書等に添付する資料等について
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）
- ・「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知）

1.3 基準値等の設定

1.3.1 ADI 及び ARfD の設定

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、ブロフラニリドの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりブロフラニリドの ADI（一日摂取許容量）及び ARfD（急性参照用量）を設定し、令和元年 10 月 8 日付けで厚生労働大臣に通知した。

ADI	0.017 mg/kg 体重/日
ARfD	設定の必要なし

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（令和元年 10 月 8 日付け府食第 370 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190220026>）

1.3.2 食品中の残留農薬基準の設定

厚生労働大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき、ブロフラニリドの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、令和 2 年 9 月 14 日付けで告示した（令和 2 年厚生

プロフラニリド — I. 申請に対する登録の決定

労働省告示第 310 号)。

基準値設定対象： プロフラニリド

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
かんしょ	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	9
かぶ類の根	0.04
かぶ類の葉	6
はくさい	1
キャベツ	0.4
ケール	10
こまつな	6
きょうな	5
チンゲンサイ	10
カリフラワー	2
ブロッコリー	2
その他のあぶらな科野菜	10
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	15
ねぎ（リーキを含む。）	3
えだまめ	0.8
その他のハーブ	10

（参照）食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（令和 2 年 9 月 14 日付け生食発 0914 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）

（URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/000671445.pdf>）

1.3.3 水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、旧農薬取締法に基づき、プロフラニリドの水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、令和元年 5 月 10 日に告示した（令和元年環境省告示第 2 号）。

農薬登録保留基準値 0.016 µg/L

（参照）水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準について

（URL：<http://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun.html>）

1.3.4 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定

環境大臣は、旧農薬取締法に基づき、ブロフラニリドの水質汚濁に係る農薬登録保留基準を以下のとおり設定し、令和2年3月3日に告示した（令和2年環境省告示第23号）。

農薬登録保留基準値 0.045 mg/L

（参照）水質汚濁に係る農薬登録保留基準について

（URL：http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/odaku_kijun/kijun.html）

1.3.5 農薬登録保留要件（旧農薬取締法第3条第1項）との関係

ブロフレア SC 及びブロフレア 20SC について、以下のとおり旧農薬取締法第3条第1項各号に該当する事例は、認められなかった。

- （1）申請書の記載事項に虚偽の事実はなかった（第3条第1項第1号）。
- （2）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、対象作物、周辺作物及び後作物に薬害を生じるおそれはないと判断した（第3条第1項第2号）。
- （3）申請書に記載された使用方法及び使用時安全に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、使用者に危険を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第3号）。
- （4）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の作物残留の程度及び食品からの摂取量からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第4号）。
- （5）申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、農薬の土壌残留の程度からみて、後作物への残留が生じて消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第5号）。
- （6）申請書に記載された使用方法、使用上の注意事項及び水産動植物に係る注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度からみて、水産動植物への被害が著しいものとなるおそれはないと判断した（第3条第1項第6号）。
- （7）申請書に記載された使用方法及び使用上の注意事項に従い上記農薬を使用する場合、農薬の公共用水域の水中における予測濃度及び魚介類中の推定残留濃度からみて、消費者の健康に影響を及ぼすおそれはないと判断した（第3条第1項第7号）。
- （8）上記農薬の名称は、主成分及び効果について誤解を生じるおそれはないと判断した（第3条第1項第8号）。
- （9）申請書に記載された使用方法に従い上記農薬を使用する場合、薬効は認められると判断した（第3条第1項第9号）。
- （10）上記農薬には、公定規格は定められていない（第3条第1項第10号）。

農林水産大臣は、旧農薬取締法に基づき、ブロフレア SC（ブロフラニリド 5.0 %水和剤）及びブロフレア 20SC（ブロフラニリド 20.0 %水和剤）を令和 2 年 9 月 14 日に以下のとおり登録した。

第 24422 号

名称 ブロフレアSC

黃色水和性粘稠懸濁液體

N-[2-*p*-ロモ-4-(^oルフルオロ^pロ^oン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-
2-フルオロ-3-(*N*-メチルヘ^sンス^oアミト^o)ヘ^sンス^oアミト^o 5.0 %

水、界面活性剂等	 95.0 %
----------	--------------

[illegible]

プロフラニドー I. 申請に対する登録の決定

だいこん	コナ [°] ヨトウムシ ハイマダ [°] ラノメ [°] カ [°] キスジ [°] ノミ [°] ハムシ カブ [°] ラハバ [°] チ アオムシ	2000～ 4000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内
かぶ	コナ [°]						
ブロッコリー	コナ [°] アオムシ ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコ [°] カ [°]						
カリフラワー	コナ [°] アオムシ						
非結球あぶらな科 葉菜類	コナ [°] アオムシ キスジ [°] ノミ [°] ハムシ						
レタス	ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコ [°] カ [°] ウリハ [°] 類						
非結球レタス	ハスモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコ [°] カ [°] ウリハ [°] 類						
ねぎ	ネギ [°] コナ [°] シロイモジ [°] ヨトウ						
えだまめ	ハスモンヨトウ オオタバコ [°] カ [°]						
かんしょ	ハスモンヨトウ ナカジ [°] ロシ [°] タハ [°]						
きく	ハスモンヨトウ オオタバコ [°] カ [°]			発生初期			

使用上の注意事項

- 1) 使用前によく振ってから使用すること。
- 2) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- 3) 使用液量は対象作物の生育段階、栽培形態及び使用方法に合わせて調節すること。
- 4) みずかけな（水掛菜）に使用する場合は、ほ場内に水がない状態で使用すること。また、使用後 14 日間は入水しないこと。
- 5) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にはかからないようにすること。
- 6) ミツバチに対して影響があるので、以下のことに注意すること。
 - ① ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること。
 - ② 関係機関（都道府県の農業指導部局や地域の農業団体等）に対して、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬使用に係る情報を提供し、ミツバチの危害防止に努めること。
- 7) 適用作物群に属する作物又はその新品種に本剤を初めて使用する場合は、使用者の責任において事前に薬害の有無を十分確認してから使用すること。なお、病虫害防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法
通常の使用方法ではその該当がない。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- 1) 水産動植物（甲殻類）に影響を及ぼすおそれがあるので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。
- 2) 使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきること。散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量

100 mL、250 mL、500 mL 各ポリエチレン瓶入り

1 L、5 L 各ポリエチレン缶入り

ブロフレア 20SC

登録番号

第 24423 号

農薬の種類及び名称

種類 ブロフラニリド水和剤

名称 ブロフレア 20SC

物理的・化学的性状

淡黄色水和性粘稠懸濁液体

有効成分の種類及び含有量

N-[2-ブロモ-4-(ヘフルオロプロパ-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-
2-フルオロ-3-(*N*-メチルベンズアミド)ベンズアミド 20.0 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 80.0 %

適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロフアニルドーを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ハスモンヨトウ	8000～ 16000 倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日 まで	3 回以内	散布	3 回以内

使用上の注意事項

- 1) 使用前によく振ってから使用すること。
- 2) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- 3) 使用液量は対象作物の生育段階、栽培形態及び使用方法に合わせて調節すること。
- 4) 蚕に対して影響があるので、周辺の桑葉にはかからないようにすること。
- 5) ミツバチに対して影響があるので、以下のことに注意すること。
 - ① ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること。
 - ② 関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に対して、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬使用に係る情報を提供し、ミツバチの危害防止に努めること。
- 6) 本剤の使用に当たっては使用量、使用時期、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合は、病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

本剤は皮膚に対して弱い刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。
付着した場合には直ちに石けんでよく洗い落とすこと。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

- 1) 水産動植物（甲殻類）に影響を及ぼすおそれがあるので、河川、養殖池等に飛散、流入しないよう注意して使用すること。
- 2) 使用残りの薬液が生じないように調製を行い、使いきること。散布器具及び容器の洗浄水は、河川等に流さないこと。また、空容器等は水産動植物に影響を与えないよう適切に処理すること。

引火し、爆発し、又は皮膚を害する等の危険のある農薬については、その旨
通常の使用方法ではその該当がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、なるべく低温な場所に密栓して保管すること。

販売する場合にあつては、その販売に係る容器又は包装の種類及び材質並びに内容量
100 mL、250 mL、500 mL 各ポリエチレン瓶入り
1 L、5 L 各ポリエチレン缶入り