

審査報告書

ピジフルメ トフェン

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、新規有効成分ピジフルメトフェン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、ピジフルメトフェン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農薬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 ）で標識したピジフルメトフェン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/fscjis/evaluationDocument/show/kya20190417076>)

残留農薬基準の設定（厚生労働省）

(URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000628859.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/sui-kaitei/kijun/rv/pydiflumetofen.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/pydiflumetofen.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Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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	2
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.....	3
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	6
1. 審査報告書の対象農薬及び作成目的.....	6
1.1 審査報告書作成の目的.....	6
1.2 有効成分	6
1.2.1 申請者	6
1.2.2 登録名	6
1.2.3 一般名	6
1.2.4 化学名	6
1.2.5 コード番号	6
1.2.6 分子式、構造式、分子量	6
1.2.7 農薬原体中の有効成分の含有濃度	7
1.3 製剤	7
1.3.1 申請者	7

1.3.2	名称及びコード番号.....	7
1.3.3	製造者	7
1.3.4	剤型.....	7
1.3.5	用途.....	7
1.3.6	組成.....	7
1.4	農薬の使用法	7
1.4.1	使用分野.....	7
1.4.2	適用病害への効果	7
1.4.3	申請された内容の要約	8
1.4.4	諸外国における登録に関する情報	8
2.	審査結果.....	9
2.1	農薬の基本情報	9
2.1.1	農薬の基本情報.....	9
2.1.2	物理的・化学的性状.....	9
2.1.2.1	有効成分の物理的・化学的性状	9
2.1.2.2	製剤の物理的・化学的性状	9
2.1.2.3	製剤の経時安定性.....	10
2.1.3	使用方法の詳細.....	10
2.1.4	分類及びラベル表示.....	10
2.2	分析法.....	11
2.2.1	原体.....	11
2.2.2	製剤.....	11
2.2.3	作物.....	11
2.2.3.1	分析法.....	11
2.2.3.2	保存安定性	12
2.2.4	家畜.....	12
2.2.4.1	分析法.....	12

2.2.4.2	保存安定性	17
2.2.5	土壌.....	18
2.2.5.1	分析法.....	18
2.2.5.2	保存安定性	19
2.3	ヒト及び動物の健康への影響.....	20
2.3.1	ヒト及び動物の健康への影響	20
2.3.1.1	動物代謝	20
2.3.1.2	急性毒性.....	31
2.3.1.3	短期毒性	33
2.3.1.4	遺伝毒性	37
2.3.1.5	長期毒性及び発がん性	38
2.3.1.6	生殖毒性	41
2.3.1.7	生体機能への影響.....	43
2.3.1.8	その他の試験.....	44
2.3.1.9	代謝物の毒性.....	49
2.3.1.10	製剤の毒性	52
2.3.2	ADI 及び ARfD	52
2.3.3	水質汚濁に係る農薬登録保留基準	55
2.3.3.1	農薬登録保留基準値	55
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.....	55
2.3.4	使用時安全性	55
2.4	残留	57
2.4.1	残留農薬基準値の対象となる化合物	57
2.4.1.1	植物代謝	57
2.4.1.2	家畜代謝	63
2.4.1.3	規制対象化合物	75
2.4.2	消費者の安全に関わる残留	76
2.4.2.1	作物	76

2.4.2.2	家畜.....	77
2.4.2.3	魚介類.....	83
2.4.2.4	後作物.....	83
2.4.2.5	暴露評価.....	84
2.4.3	残留農薬基準値.....	87
2.5	環境動態.....	89
2.5.1	環境中動態の評価対象となる化合物.....	89
2.5.1.1	土壌中.....	89
2.5.1.2	水中.....	89
2.5.2	土壌中における動態.....	89
2.5.2.1	土壌中動態.....	89
2.5.2.1.1	好氣的土壌.....	89
2.5.2.1.2	嫌氣的土壌.....	95
2.5.2.1.3	土壌表面光分解 <参考データ>.....	99
2.5.2.2	土壌残留.....	103
2.5.2.3	土壌吸着.....	104
2.5.3	水中における動態.....	105
2.5.3.1	加水分解.....	105
2.5.3.2	水中光分解.....	105
2.5.3.3	水産動植物被害予測濃度.....	108
2.5.3.4	水質汚濁予測濃度.....	108
2.6	標的外生物への影響.....	110
2.6.1	鳥類への影響.....	110
2.6.2	水生生物への影響.....	110
2.6.2.1	原体の水産動植物への影響.....	110
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.....	111
2.6.2.2.1	農薬登録保留基準値.....	111
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.....	112

2.6.2.3	製剤の水産動植物への影響	112
2.6.2.4	生物濃縮性	113
2.6.3	節足動物への影響	115
2.6.3.1	ミツバチ	115
2.6.3.2	蚕	115
2.6.3.3	天敵昆虫等	115
2.7	薬効及び薬害	117
2.7.1	薬効	117
2.7.2	対象作物への薬害	117
2.7.3	周辺農作物への薬害	117
2.7.4	後作物への薬害	118
別添 1	用語及び略語	119
別添 2	代謝物等一覧	123
別添 3	審査資料一覧	138

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 1 月 31 日、新規有効成分ピジフルメトフェンを含む製剤（ミラビスフロアブル（ピジフルメトフェン 18.3 %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

ミラビスフロアブル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

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品安全委員会は、旧農薬取締法に基づく登録申請に伴う残留農薬基準設定及びピジフルメトフェンの国外における使用に伴う食品中の残留農薬基準（インポートトレランス）設定に係る食品健康影響評価の結果として、以下のとおりピジフルメトフェンの 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 11 月 12 日付けで厚生労働大臣に通知した（府食第 450 号食品安全委員会委員長通知）。

ADI	0.099 mg/kg 体重/日
ARfD	0.3 mg/kg 体重

（参照）食品健康影響評価の結果の通知について（令和元年 11 月 12 日付け府食第 450 号食品安全委員会委員長通知）

（URL：<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190417076>）

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、ピジフルメトフェン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 11 月 16 日付けで告示した（令和 2 年厚生労働省告示第 356 号）。

基準値設定対象：ピジフルメトフェン

食品中の残留基準

食品名	残留基準値 (ppm)
小麦	0.6
大麦	4
ライ麦	0.3
とうもろこし	0.02
その他の穀類	4
大豆	0.4
小豆類	0.4
えんどう	0.4
そら豆	0.4
らっかせい	0.02
その他の豆類	0.4
ばれいしょ	0.02
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	40
セロリ	15
トマト	0.6
ピーマン	0.6
なす	0.6
その他のなす科野菜	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	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
ほうれんそう	40
オクラ	0.6
ぶどう	2
その他の果実	2
なたね	0.9
牛の筋肉	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	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03
牛の肝臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.03
牛の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.03
乳	0.03

(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 11 月 16 日付け生食発 1116 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/000695055.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、ピジフルメトフェン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 9 月 11 日に告示した（令和元年環境省告示第 11 号）。

農薬登録保留基準値 33 µg/L

(参照) 水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準について

(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、ピジフルメトフェン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 4 月 7 日に告示した（令和 2 年環境省告示第 49 号）。

農薬登録保留基準値 0.26 mg/L

(参照) 水質汚濁に係る農薬登録基準について

(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

ミラビスフロアブルについて、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）。

2. 登録の決定

農林水産大臣は、旧農薬取締法に基づき、ミラビスフロアブル（ピジフルメトフェン 18.3% 水和剤）を令和2年11月16日に以下のとおり登録した。

ミラビスフロアブル

登録番号

第 24451 号

農薬の種類及び名称

種類 ピジフルメトフェン水和剤

名称 ミラビスフロアブル

物理的・化学的性状

類白色水和性粘稠懸濁液体

ピジフルメトフェン ― I. 申請に対する登録の決定

有効成分の種類及び含有量

3-(ジフルオロメチル)-*N*-メトキシ-1-メチル-*N*-[(*RS*)-1-メチル-2-(2,4,6-トリクロロフェニル)エチル]-1*H*-
ピラゾール-4-カルボキサミド 18.3 %

その他の成分の種類及び含有量

水、界面活性剤等 81.7 %

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	ピジフルメトフェンを含む 農薬の総使用回数
小麦	赤かび病 赤さび病	1500～ 2000 倍	60～ 150 L/10 a	収穫 7 日前まで	2 回以内	散布	2 回以内

使用上の注意事項

- 1) 使用直前に容器をよく振ること。
- 2) 使用量に合わせ薬液を調製し、使いきること。
- 3) 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には、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

散布液調製時及び散布の際は保護眼鏡、手袋、長ズボン・長袖の作業衣などを着用すること。

水産動植物に有毒な農薬については、その旨

この登録に係る使用方法では該当がない。

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問題がない。

貯蔵上の注意事項

直射日光をさけ、食品と区別して、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

250 mL、500 mL、960 mL、1 L、2 L、5 L、20 L

各ポリエチレン瓶入り