

令和2年3月5日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

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

令和2年2月5日付け厚生労働省発生食0205第3号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくブロフラニドに係る食品中の農薬の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ブロフラニリド

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：ブロフラニリド[Broflanilide (ISO)]

(2) 用途：殺虫剤

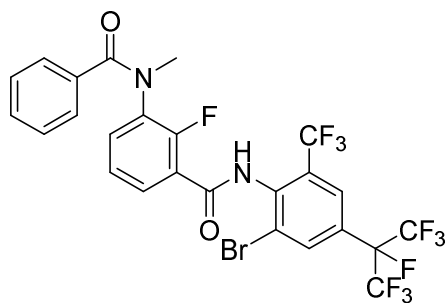
新規骨格を有する殺虫剤である。昆虫の GABA 受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられている。

(3) 化学名及び CAS 番号

N-[2-Bromo-4-(perfluoropropan-2-yl)-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-3-(*N*-methylbenzamido)benzamide (IUPAC)

Benzamide, 3-(benzoylmethylamino)-*N*-[2-bromo-4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-6-(trifluoromethyl)phenyl]-2-fluoro-
(CAS : No. 1207727-04-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₂₅ H ₁₄ BrF ₁₁ N ₂ O ₂
分子量	663.29
水溶解度	7.1 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C, 純水) 2.8 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C, pH 4) 5.1 × 10 ⁻⁴ g/L (20°C, pH 7) 3.6 × 10 ⁻³ g/L (20°C, pH 10)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 5.2 (20°C, pH 4 又は pH 7) = 4.4 (20°C, pH 10)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 20%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロフラニリドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ハモンヨトウ	8000～16000倍	100～300 L /10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内

② 5.0%プロフラニリドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロフラニリドを含む農薬の総使用回数
キャベツ	コナガ アオムシ ハモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ウリハダ類 ハイマダラノメカガ	2000～4000倍	100～300 L /10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
はくさい	コナガ アオムシ ハモンヨトウ ヨトウムシ オオタバコガ ハイマダラノメカガ						
だいこん	コナガ ヨトウムシ ハイマダラノメカガ キスジノミムシ カブラハバチ アオムシ						
かぶ	コナガ						

② 5.0%プロフラニリドフロアブル（つづき）

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロフラニリドを含む農薬の総使用回数
ブロッコリー	コカ アムシ ハモンヨトウ ヨウムシ オタバコガ	2000～ 4000倍	100～300 L /10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
カリフラワー	コカ アムシ						
非結球あぶらな 科葉菜類	コカ アムシ キジノミムシ						
レタス 非結球レタス	ハモンヨトウ ヨウムシ オタバコガ ウバ類						
ねぎ	ネギコカ シロイモシヨトウ						
えだまめ	ハモンヨトウ オタバコガ						
かんしょ	ハモンヨトウ ナカシロシタガ						

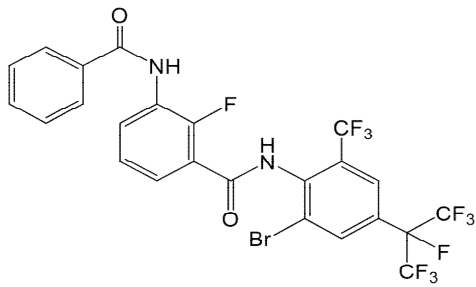
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

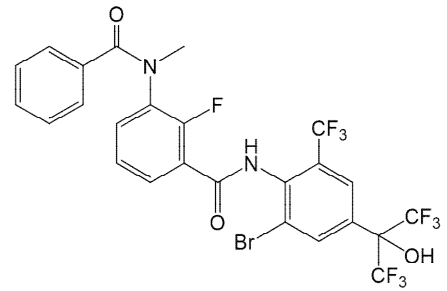
【国内】

① 分析対象物質

- ・プロフラニリド
- ・3-ベンズアミド-N-[2-ブロモ-4-(ペルフルオロプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロベンズアミド (以下、代謝物Bという)
- ・N-[2-ブロモ-4-(1,1,1,3,3,3-ヘキサフルオロ-2-ヒドロキシプロパン-2-イル)-6-(トリフルオロメチル)フェニル]-2-フルオロ-3-(N-メチルベンズアミド)ベンズアミド (以下、代謝物Cという)



代謝物B



代謝物C

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、C₁₈カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、多孔性ケイソウ土カラム及びSCXカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物B及び代謝物Cの分析値は、それぞれ換算係数1.02及び1.00を用いてブロフラニリド濃度に換算した値として示した。

定量限界：ブロフラニリド 0.01 mg/kg

代謝物B 0.02 mg/kg（ブロフラニリド換算濃度）

代謝物C 0.01 mg/kg（ブロフラニリド換算濃度）

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

4. ADI 及び ARfD の評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたブロフラニリドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.7 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験のうち慢性毒性群

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.017 mg/kg 体重/day

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫、雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍（黄体腫、莢膜細胞腫、顆粒膜細胞腫

及び生殖索間葉腫瘍)の合計の発生頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(参考)

評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験を始め*in vivo*試験では陰性の結果が得られたので、ブロフラニリドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

(2) ARfD 設定の必要なし

ブロフラニリドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

ブロフラニリドとする。

作物残留試験において、代謝物B及び代謝物Cの分析が行われているが、代謝物B及び代謝物Cの残留濃度はブロフラニリドと比較して十分に低いことから、規制対象として代謝物B及び代謝物Cを含めないこととした。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

ブロフラニリドとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をブロフラニリド (親化合物のみ) としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な

暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	35.6
幼小児 (1～6歳)	46.6
妊婦	33.1
高齢者 (65歳以上)	39.9

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	8.6
幼小児 (1～6歳)	11.1
妊婦	8.1
高齢者 (65歳以上)	9.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

ブロフラニリドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【ブロフラニリド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ねぎ (茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 163~293 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.20/<0.02/<0.01
						圃場B:*0.38/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場C:*0.46/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場D:0.22/<0.02/<0.01
						圃場E:0.10/<0.02/<0.01
						圃場F:1.32/0.02/<0.01
かんしょ (塊根)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 200~250 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場B:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場D:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場E:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
だいこん (根部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場B:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場D:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場E:<0.01/<0.02/<0.01
						圃場F:<0.01/<0.02/<0.01
だいこん (葉部)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 192~256 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.53/<0.02/<0.01
						圃場B:3.46/<0.02/0.01
						圃場C:3.94/*0.02/<0.01 (*3回, 7日)
						圃場D:*0.80/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場E:1.92/<0.02/<0.01
						圃場F:4.40/<0.02/<0.01
だいこん (つまみ菜)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	1	1, 3, 7	圃場A:3.26/<0.02/<0.01 (1回, 1日) (#)
					3, 5, 9	圃場B:2.54/<0.02/<0.01 (1回, 3日) (#)
だいこん (間引き菜)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 50 L/10 a	2	1, 3, 7	圃場A:1.33/<0.02/<0.01 (2回, 1日) (#)
					3, 5, 9	圃場B:1.24/<0.02/<0.01 (2回, 3日) (#)
					7, 9, 11	圃場C:0.74/<0.02/<0.01 (2回, 7日) (#)
かぶ (根部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.01/<0.02/<0.01
						圃場B:0.02/<0.02/<0.01
						圃場C:<0.01/<0.02/<0.01
かぶ (葉部)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 188, 200 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:2.58/<0.02/<0.01
						圃場B:1.95/<0.02/<0.01
						圃場C:1.42/<0.02/<0.01
はくさい (茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 190~295 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.06/<0.02/<0.01
						圃場B:*0.12/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場C:0.38/<0.02/<0.01
						圃場D:0.07/<0.02/<0.01
						圃場E:0.48/<0.02/<0.01
						圃場F:0.06/<0.02/<0.01
キャベツ (葉球)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 208~293 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.13/<0.02/<0.01
					1, 3, 7, 14	圃場B:*0.17/<0.02/<0.01 (*3回, 7日)
						圃場C:*0.18/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
						圃場D:0.04/<0.02/<0.01
						圃場E:0.19/<0.02/<0.01
					圃場F:0.08/<0.02/<0.01	

プロフラニリドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロフラニリド/代謝物B/代謝物C】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
こまつな (茎葉)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 254, 220, 163~ 175 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:*1.20/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:2.28/<0.02/<0.01 圃場C:1.70/<0.02/<0.01
ブロッコリー (花蕾)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 242, 286, 244 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.33/<0.02/<0.01 圃場B:0.36/<0.02/<0.01 圃場C:0.73/<0.02/<0.01
たかな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 179, 161~182 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.26/<0.02/<0.01 圃場B:3.61/<0.02/<0.01
みずな (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 200, 167~189 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:2.30/<0.02/<0.01 圃場B:*2.06/<0.02/<0.01 (*3回, 3日)
結球レタス (茎葉)	6	5.0%フロアブル	2000倍散布 178~282 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:*0.52/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B:*0.15/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場C:0.72/<0.02/<0.01 圃場D:*0.48/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E:*0.05/<0.02/<0.01 (*3回, 3日) 圃場F:1.28/<0.02/<0.01
サラダ菜 (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 198, 179 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:6.07/<0.02/<0.01 圃場B:3.22/<0.02/<0.01
リーフレタス (茎葉)	2	5.0%フロアブル	2000倍散布 166, 67, 198 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:1.54/<0.02/<0.01 圃場B:2.80/<0.02/<0.01
えだまめ (さや)	3	5.0%フロアブル	2000倍散布 193, 163, 154 L/10 a	3	1, 3, 7	圃場A:0.11/<0.02/<0.01 圃場B:0.27/<0.02/<0.01 圃場C:0.34/<0.02/<0.01

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物B及び代謝物Cの残留濃度は、プロフラニリド濃度に換算した値で示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
かんしょ	0.01		申			<0.01(n=6)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	0.01		申			<0.01(n=6)
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	9		申			0.80~4.40(n=6)
かぶ類の根	0.04		申			<0.01,0.01,0.02
かぶ類の葉	6		申			1.42,1.95,2.58
はくさい	1		申			0.06~0.48(n=6)
キャベツ	0.4		申			0.04~0.19(n=6)
ケール	10		申			1.26,3.61(¥)(たかな)
こまつな	6		申			1.20,1.70,2.28
きょうな	5		申			2.06,2.30(¥)(みずな)
チンゲンサイ	10		申			(たかな参照)
カリフラワー	2		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	2		申			0.33,0.36,0.73
その他のあぶらな科野菜	10		申			(たかな参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	15		申			3.22,6.07(サラダ菜), 1.54,2.80(リーフレタス)
ねぎ(リーキを含む。)	3		申			0.10~1.32(n=6)
えだまめ	0.8		申			0.11,0.27,0.34
その他のハーブ	10		申			(たかな参照)

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

ブロフラニリドの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
かんしょ	0.01	0.01	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の根	0.01	0.01	0.3	0.3	0.1	0.1	0.2	0.2	0.5	0.5
だいこん類 (ラディッシュを含む。)の葉	9	2.675	15.3	4.5	5.4	1.6	27.9	8.3	25.2	7.5
かぶ類の根	0.04	0.013	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.1
かぶ類の葉	6	1.983	1.8	0.6	0.6	0.2	0.6	0.2	3.6	1.2
はくさい	1	0.195	17.7	3.5	5.1	1.0	16.6	3.2	21.6	4.2
キャベツ	0.4	0.132	9.6	3.2	4.6	1.5	7.6	2.5	9.5	3.1
ケール	10	2.435	2.0	0.5	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.5
こまつな	6	1.727	30.0	8.6	10.8	3.1	38.4	11.1	38.4	11.1
きょうな	5	2.18	11.0	4.8	2.0	0.9	7.0	3.1	13.5	5.9
チンゲンサイ	10	2.435	18.0	4.4	7.0	1.7	18.0	4.4	19.0	4.6
カリフラワー	2	0.473	1.0	0.2	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブロッコリー	2	0.473	10.4	2.5	6.6	1.6	11.0	2.6	11.4	2.7
その他のあぶらな科野菜	10	2.435	34.0	8.3	6.0	1.5	8.0	1.9	48.0	11.7
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	15	3.408	144.0	32.7	66.0	15.0	171.0	38.9	138.0	31.4
ねぎ (リーキを含む。)	3	0.447	28.2	4.2	11.1	1.7	20.4	3.0	32.1	4.8
えだまめ	0.8	0.24	1.4	0.4	0.8	0.2	0.5	0.1	2.2	0.6
その他のハーブ	10	2.435	9.0	2.2	3.0	0.7	1.0	0.2	14.0	3.4
計			333.9	81.0	130.6	31.2	329.5	80.2	380.2	93.5
ADI比 (%)			35.6	8.6	46.6	11.1	33.1	8.1	39.9	9.8

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成30年	7月18日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：キャベツ、はくさい等）
平成31年	2月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和元年	10月8日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和2年	2月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	2月4日	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

● 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

[委員]

○ 穂山	浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井	里枝	埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上	浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
大山	和俊	一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸	謙介	学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
魏	民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐々木	一昭	国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤	清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野	元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
瀧本	秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
永山	敏廣	学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
根本	了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村	睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井	俊一	元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成	浩一	静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申(案)

ブロフラニド

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 ^{注1)}	10
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	15
ねぎ(リーキを含む。)	3
えだまめ	0.8
その他のハーブ ^{注2)}	10

注1)「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類(ラディッシュを含む。)の根、だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。