

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会
(第13回)

農林水産省 消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第13回）

令和5年 5月31日（水）

14:59～15:54

農林水産省消費・安全局第3会議室（リモート開催）

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 委員の出欠
- 3 配付資料の確認
- 4 議 事
 - （1）ベンスルフロンメチル
- 5 閉 会

午後2時59分 開会

○農薬対策室長 では、定刻より少し早いですが、皆様おそろいようですので、ただいまから農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第13回）を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。

事務局を務めます農産安全管理課農薬対策室長の●●●でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

今回はリモートでの開催となりますので、進行に不都合が生じるかもしれませんが、御容赦いただけますと幸いです。委員の皆様におかれましては、差し支えなければ常時カメラをオンにしてください。発言希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の「挙手」のアイコンを押していただきたいと存じますが、急を要する場合など必要があれば、座長からの合図を待たず、御自身でミュートを外して御発言いただいても構いません。また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら、当該チャットボックスより御連絡いただけますと幸いです。

さて、本年4月、農業資材審議会農薬分科会原体部会委員の先生方で一部に改選があった方がいらっしゃいます。今回は改選後初めての部会となりますので、まずは改選がありました委員のお名前を事務局から御紹介させていただきます。お手元に資料2、農業資材審議会農薬分科会原体部会委員名簿を配付させていただきましたので、そちらも御覧ください。

農薬原体部会では今回から、名古屋大学大学院生命農学研究科動物科学専攻害虫制御研究室准教授の水口先生に委員として、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部第二室室長の栗形先生に専門委員として、新たに審議に御参加いただくこととなりました。また、国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター安全性予測評価部長の増村委員には臨時委員として、引き続き審議に御参加いただくこととなりました。お力添えを頂きたく、何とぞよろしくお願いいたします。

本日は、本部会に属する委員の方2名、臨時委員の方1名、専門委員の方3名に御出席いただいております。本部会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員の過半数の御出席で会議が成立すると規定されております。本日は委員全員の御出席いただいておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の農薬原体部会では、ベンスルフロンメチルの有効成分に関する農薬原体の成分規格について検討いただきたいと思います。

検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料は、農薬原体の製造方法、不純物の種類等、製造者が公表していない情報も含まれます。申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬原体の成分規

格に関する審議の議事・資料は非公開とさせていただきます。なお、審議終了後には資料を回収させていただきますので、後日御返却のほど、よろしくお願いいたします。

では、本日の配付資料について御確認いただきたいと思います。

まず、資料1が議事次第でございます。

資料2は本部会の委員名簿でございます。

資料3は今回審議する農薬原体の概要でございます。

資料4－1がベンスルフロンメチル農薬原体の組成に関する評価報告書で、資料4－2がその非公表部分であります。

さらに、参考資料を添付しています。参考資料の1－1から1－4まで、農薬原体部会において決定されました試験成績の取扱いあるいは評価方法等々について、まとめて添付しているものでございます。

もし足りないものがございましたら、会議途中でも結構ですので、事務局までお申し付けください。

では、議事に入ります前に、本部会の会長は本委員の互選により選任することとされており、●●●の御推薦の下、●●●に御就任いただいておりますので、その旨御報告させていただきます。

それでは、以後の議事を●●●にお願いしたいと思います。●●●、よろしくお願いいたします。

○●●● 部会長というお役目を仰せつかりました●●●です。よろしくお願いいたします。

本日は、皆様、御多忙のところ御出席いただきましてありがとうございます。是非慎重かつ活発な審議をお願いします。

本日は、ベンスルフロンメチルの農薬原体の成分規格に関して議論いただく予定としております。

ベンスルフロンメチルについては、令和5年1月25日付けで農林水産大臣から諮問いただいております。

審議に当たっては、先ほど事務局から説明がありましたが、公開することにより特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがありますので非公開とさせていただきますので、御承知おきください。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告、お願いいたします。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づいて、皆様に利益相反について確認を事前にさせていただきました。本日審議いたしますベンスルフロンメチルについて、委員の皆様から利益相反に関して特段の申出はございませんでしたので、御報告いたします。

○●●● 御報告ありがとうございます。

それでは、議事1、農薬取締法第3条第2項第11号に掲げられる事項（農薬原体の成分の種類及び含有濃度）のベンスルフロンメチルの審議に入ります。

事務局より資料4－2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●でございます。資料に沿って御説明します。

本剤の概要ですが、資料3に簡単に取りまとめております。本剤は、昭和62年に登録されている除草剤でありまして、水稻に使われている剤でございます。

それでは、資料4-2で審査の概要について御説明をまいります。

めくっていただいて、1ページ。

申請者はクミアイ化学でございます。

有効成分の登録名、一般名、化学名、コード番号、分子量、構造式等は記載のとおりでございます。

めくっていただいて、2ページ。有効成分の物理的・化学的性状でございます。

本剤、解離定数は5.2で、それを境に少し性質が変わります。

オクタノール/水分解係数、酸性側では2ぐらいですが、中性、アルカリになると水の方に分配していくという傾向がございます。

また、加水分解性も酸性側でやや分解が速いという傾向がございます。

3ページにUV/VISスペクトルの吸収波長、吸光度、モル吸光係数をまとめさせていただいております。

それぞれのスペクトルが4ページと5ページに、最初が中性で、5ページにいきまして酸性、アルカリ性と並べてあります。アルカリ性になると、ちょうど200nm辺りのものが少しずれてくるという形になります。

6ページが赤外吸収のスペクトルでございます。下の表に各帰属をまとめさせていただいております。

7ページ、8ページが核磁気共鳴のスペクトルで、7ページの図3-3がプロトンでございます。帰属の表は下にまとめております。8ページに¹³Cのスペクトルで、下に同じく帰属をまとめております。

9ページが質量スペクトルでございます。411が有効成分+プロトンのスペクトルとなります。

次に製造方法に入らせていただきます。

10ページ。●●●。

一旦ここまでで説明を切りたいと思います。

○●●●

ただいまの説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしく願いいたします。

ございませんでしょうか。

それでは、御説明、次、お願いいたします。

○農薬審査官 それでは、分析法にまいります。16ページの下です。●●●。

こちらで説明を一旦切ります。

○●●● ただいまの説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

ないようでしたら、次の説明、お願いいたします。

○農薬審査官 それでは、組成分析の説明になります。●●●。

ここで切らせていただきます。

○●●● ここまでの説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● どうも、すみません、ありがとうございました。

○●●● ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。

御質問、御意見等ないですかね。

ないということで、では、次の御説明、よろしくお願いいたします。

○農薬審査官 では、30ページで、有効成分の毒性、食品安全委員会の評価を基に、概要を取りまとめさせていただきます。

まず、動物代謝でございます。排泄関係につきましては、高用量で、ふん中に57～66%で、尿中に22～30%排泄となります。低用量では、ふん中に27～32%で、尿中に50～58%が排泄されます。

反復投与にした場合におきましても余り変化はなく、39～42%がふん中に、44～47%が尿中に排泄されるようでございます。

胆管カニューレを挿入しました胆汁排泄に関しまして、こちら投与24時間後までなので全体の回収率が悪いですが、ふん中に0.8～1.4%、尿中に14～23%、胆汁中に16～29%が排泄されております。

この結果を踏まえて、吸収率に関しましては、低用量では95%以上であろうと推察されております。

臓器中、臓器・組織への分布でございますが、消化管ですとか血漿、あと肝臓と腎臓に分布が高い形でございます。

代謝でございますけれども、主要な代謝物は代謝物M1というものでございます。それ以外に、代謝物M2、M3、M10などが見受けられます。代謝経路に関しましてもM1の生成、こちら、ピリミジン環の方にO-メチル二つあるんですが、それが一つ落ちているという代謝物でございます。それがメインでございます。

それ以外に、フェニル環とピリミジン環の間で加水分解したM3ですとか、フェニル環側にもO-メチルがあるんですが、そちらのメチルが落ちたM10というものの、あと、ピリミジン環に水酸化されたM2というものも多少生成いたします。

次に急性毒性ですが、こちら、急性毒性が強くない剤でございます。刺激性、感作性も特にございません。

次に、32ページ、短期毒性。反復投与に行っていくますと、主な毒性のターゲットは肝臓かと思われます。

次に、遺伝毒性。DNA修復、Ames試験、染色体異常がやられておりますけれども、全て陰性という結果でございます。

長期・発がんに関しましては発がん性なしと判断されておりまして、繁殖に関しましては特に影響なし。催奇形性も認められていないという剤でございます。

食品安全委員会の評価結果ですが、35ページで、イヌの1年間の毒性試験の肝絶対及び比重量の増加などに対するNOAEL、19.9mg/kg体重/日を安全係数100で除しました0.19mg/kg体重/日がADIとして設定されております。

なお、急性参照用量に関しましては、評価年が古いので、評価はなされていないという状況でございます。次に、不純物の毒性でございます。●●●。

最後に、原体の同等性でございます。●●●。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○●●● ただいまの御説明について、御質問、御意見ございますでしょうか。

御質問ないですかね。

ちょっと私の方から一つよろしいでしょうか。

○農薬審査官 はい、お願いいたします。

○●●● ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● そうということなんですね。なるほど。

よろしいですかね。ほかに、ここだけの項目だけではなくて、全体の内容でもよろしいかと思っておりますので、もし御意見、御質問等あるようでしたら、挙手お願いいたします。

何かないようですので、それでは、もういいですかね、次に進めて。

それでは、事務局より、資料4-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料4-1の説明になります。

先ほどの資料4-2、御了承いただいたものの取りまとめとなります。

まず、規格でございますが、有効成分についてのみ公表するということで、ベンスルフロンメチル970g/kg以上としております。

分析法について、分析法としては一つのみ定めて示すことにしていますので、今回に関しましてはCIPAC法、国際的に農薬の分析法として採用されているものについて示すという形で整理させていただいております。

2ページの概要、3ページの物理的・化学的性状に関しましては、審査報告書からの転記でございます。

次に、4ページの農薬原体の組成分析に関しまして、分析法の妥当性に関して記載と組成分析の結果です。こちら、先ほどの審査報告書の方で定量された分析対象の含有濃度の合計、誤記の訂正をしております、その反映がされていないので、こちら、「986～999g/kg」に訂正をさせていただきたいと思っております。

次の有効成分の毒性に関しましては、審査報告書からの転記となります。資料番号だけ変わっております。

10ページになりまして、不純物の毒性。今回は考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったもので、その旨記載させております。

同等性に関しましては、組成の比較で同等と判断しましたので、その旨を記載させていただいております。

11ページ以降は評価資料の一覧でございます。

以上でございます。

○●●● ただいまの説明について、質問、御意見等ございますでしょうか。

では、どなたも挙がっていないみたいですので、一覧についても特によろしいですかね。

それでは、今回の評価書案の修正については事務局で皆様から事前に頂いた御指摘等と、御意見反映させていただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

また、農薬分科会への報告については審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくということでよろしいでしょうか。

それでは、ベンスルフロンメチルの原体規格の設定に関する審議は以上とします。

○農薬対策室長 ありがとうございます。では、今後、所要の進捗を進めてまいります。

○●●● 本日の農薬原体部会の議事は以上となります。

その他、何かございますでしょうか。

ないようでしたので、議事進行は事務局にお返しいたします。

○農薬対策室長 本日は熱心に御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局で案を作成後、委員の方々に確認いただきまして公開いたします。事務局案ができましたら、確認等よろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農業原体部会を閉会します。長時間にわたり御審議いただきまして、ありがとうございました。

午後3時54分 閉会