

第37回 農業資材審議会農薬分科会

第 3 7 回 農 業 資 材 審 議 会 農 薬 分 科 会

日時：令和 5 年 7 月 2 7 日（木）

場所：農林水産省消費・安全局第 1 会議室

（対面・WE B 会議形式併用による開催）

時間：1 3：3 0～1 5：2 5

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

- （1）農薬取締法第 3 9 条第 1 項の規定に基づく農業資材審議会農薬分科会での意見の聴取について

- ・サッカリンナトリウムを有効成分として含む農薬（登録）
- ・シクラニリプロールを有効成分として含む農薬（変更の登録）
- ・フラザスルフロンを有効成分として含む農薬（変更の登録）

- （2）農薬取締法第 3 条第 1 項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見について

- ・ボーベリア バシアーナ ATCC 7 4 0 4 0 を有効成分として含む農薬（登録）
- ・メフェントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬（登録）

- （3）農薬取締法第 7 条第 7 項の農薬の変更の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見について

- ・ベンスルフロンメチルを有効成分として含む農薬（変更の登録）

- （4）「農薬取締法施行規則」及び「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正について

- （5）「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正について

- （6）その他

3. 閉 会

午後1時30分 開会

○楠川室長 では、定刻となりましたので、ただいまから第37回農業資材審議会農薬分科会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薬対策室の楠川と申します。分科会長に議事をお願いするまでの間、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。

本日の分科会は、会議室とウェブ会議形式の併用開催といたします。また、公開で開催するということで、傍聴の方々にも参加いただいております。

また、ウェブ会議形式で御出席いただいている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させていただきますようお願いいたします。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、順にお願いしたいと存じますが、急を要する場合などございましたら、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。

万が一の回線トラブル等の場合には、委員の皆様には事務局の緊急連絡先をお伝えしておりますので、そちらまで御連絡いただければと思います。

本日は、現時点で委員の方11名、臨時委員の方7名に御出席いただいております。浦郷委員におかれましては、本日御欠席となっております。

また、専門参考人として、秋森参考人にウェブで御出席いただいております。

さて、本分科会は農業資材審議会令第7条第1項で委員と臨時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。本日は委員と臨時委員を合わせて19名のところ、18名の方に御出席を頂いておりますので、本分科会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

では、議事に入ります前に、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。

資料1が議事次第でございます。資料2が本分科会の委員名簿でございます。資料3-1が農薬の登録に係る意見の聴取について、資料3-2が農薬の変更の登録に係る意見の聴取について、資料3-3がこれら諮問された農薬の審議の進め方に関する御報告でございます。資料4がボーベリア バシアーナ ATCC 74040を有効成分とする農薬の新規登録に

係る意見の聴取に関する資料となっておりまして、資料４－１が生物農薬評価部会における審議結果、資料４－２が当該農薬の使用方法及び薬効・薬害試験結果の概要でございます。資料５がメフェントリフルコナゾールを有効成分とする農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料となっておりまして、資料５－１から５－３までが、それぞれ農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会の審議結果となっております。資料５－４として当該農薬の使用方法及び薬効・薬害試験結果の概要です。資料６がベンスルフロンメチルを有効成分とする農薬の登録の変更に係る意見の聴取に関する資料となっております、資料６－１が農薬原体部会の評価報告書となっております。資料７から９までは、いずれも農薬の登録申請、再評価の際に用います公表文献の取扱いに関するものとなっております、資料７が農薬取締法施行規則の一部改正、資料８が「農薬の登録申請において提出すべき資料について」、これは局長通知でございますけれども、その一部改正、資料９が「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正に関するもので、これらはパブリックコメントにおける意見・情報の募集の結果について取りまとめたものでございます。

そのほか参考資料として農薬取締法、また農業資材審議会及び本分科会の運営に関する規則類、さらに、今回の分科会で話題となります再評価における公表文献の提出について、さらに、パブリックコメントを実施したと申し上げましたけれども、パブリックコメント実施時の資料を参考資料の６から８として添付しております。

それでは、これからの議事進行は、夏目分科会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長 本日は、皆様御多用のところ御出席くださいます、ありがとうございます。分科会長の夏目でございます。

このたびは、農薬分科会を会議室とオンラインによる併用で開催いたします。進行中にシステム上のトラブルが発生する可能性があります、そのような場合には事務局に対応いただきますので、あらかじめ御了承おきくださるようよろしくお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと存じます。

本日は、議事次第にございますように、（１）番目として、農薬取締法第39条第１項の規定に基づく農業資材審議会農薬分科会での意見の聴取について、（２）番目として、農薬取締法第３条第１項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見について、（３）番目が、農薬取締法第７条第７項の農薬の変更の登録に係る農業資材審議会農薬分

科会の意見について、（４）番目が、「農薬取締法施行規則」及び「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正について、（５）番目としまして、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正についてです。限られた時間内ではございますが、活発な意見交換をお願いいたします。

それでは、最初の議題であります農薬取締法第39条第１項の規定に基づく農業資材審議会農薬分科会での意見の聴取についてに入ります。

農林水産大臣から諮問があったときに、その内容を事務局から分科会に報告することとしておりますので、事務局より報告をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬審査官の西岡でございます。資料に沿って説明させていただきます。

まず、資料３－１と資料３－２に、今回、意見の聴取を行った文書を付けさせていただいております。資料３－１が新規の有効成分を含む農薬の登録に関するものでございまして、資料３－２が既登録の有効成分を含む農薬の変更の登録に関する諮問の文書となっております。

次に、資料３－３、今回意見の聴取をいたしました３剤の概要についてまとめさせていただいております。別添で個別剤の概要を御説明いたします。

１剤目は、サッカリンナトリウムという新規有効成分の剤でございます。

令和５年１月に新規の農薬の登録申請を受けております。名称、構造等は記載のとおりでございまして、用途は、殺菌剤に分類する用途でございます。

作用機作に関しましては、植物に対して病害抵抗性を誘導するという作用機作を持っている剤でございます。サッカリンナトリウムに関して、FRACの分類は未分類でございます。

今回申請を受けている農薬は、別紙１に記載している１剤でございまして、結球あぶらな科葉菜類に対する散布という使用方法での申請を受けております。

本剤のサッカリンナトリウムに関しましては、農薬としての登録は欧米と日本において初でございます。農薬としての評価も受けておりません。ただ、サッカリンナトリウムは、食品添加物としても利用されている物質でございますので、食品安全委員会の添加物専門調査会においては、食品添加物としての使用に係る評価は受けております。今回は、農薬としての申請でございまして、食品安全委員会の農薬専門調査会で審議いただくことになると考えております。

次に、２剤目、シクラニプロールという既登録の有効成分でございます。

令和５年１月に農薬原体の規格の設定をする変更の申請を受けています。名称、構造は

記載のとおりでございまして、殺虫剤でございます。

作用機作は、昆虫種の筋細胞のリアノジン受容体を活性化しまして、筋小胞体のカルシウムイオンを異常放出させて、最終的に殺虫効果を示すとされております。IRACにおける分類においては28番とされております。

本剤の初回登録年は2017年でございまして、今回変更の申請を受けたものは別紙2に示しております。現状は果樹、茶等に散布での使用の登録がございまして。

海外の状況でございますが、米国、欧州共に登録がございまして。JMPRによる評価も行われておりまして、国際基準の設定もされております。

国内におきましては、初回の登録に際して、食品安全委員会、厚生労働省、環境省の評価を受けております。

最後の剤は、フラザスフロロンという既登録の有効成分でございます。

令和4年10月に、農薬原体の規格を設定する変更の申請を受けております。名称、構造は記載のとおりでございまして、用途は除草剤でございます。

作用機作は、スルホニルウレア系の除草剤でございます。HRACにおける分類は2番でございます。

本剤の初回登録は1989年で、果樹、芝等に使用されるものでございます。

海外におきましては、米国、欧州においては登録がございまして、JMPRでの評価、国際基準の設定はなされておられません。

国内の状況ですが、食品安全委員会においては2020年、厚生労働省ではその翌年の2021年、環境省におきましては、水産動植物関連が2016年、水質汚濁性の関連の評価が2022年に行われております。

別紙3には、今回申請を受けている剤を載せてあります。

1ページ目に戻っていただいて、今後ですけれども、サッカリンナトリウムに関しましては農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会の3部会で審議を行う予定で、それを終えた後、改めて分科会に報告したいと思っております。

既登録の2剤に関しましては、農薬原体の規格の設定の申請でございまして、農薬原体部会で審議をし、後ほど分科会に報告をしたいと思っております。

以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、この件に関して何か御質問・御意見がありましたらお願いいたします。

與語委員、お願いします。

○與語委員 サッカリンナトリウムに関して質問があるのですが、今の説明では、既に食品安全委員会の方で食品添加物としての評価が終わっているということですがけれども、食品添加物と農薬の両方で使う場合、食品添加物が最初で、次に農薬のように順番が決まっているものなのでしょうか。

○西岡審査官 順番は特に決まっていないと思います。今回の農薬の申請が来る前に、ずっと以前から食品添加物として利用があるので、先に添加物の方の評価が終えている状況にあるというものだと思います。

○與語委員 ありがとうございました。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。

有江委員、お願いします。

○有江委員 ちょっと確認させていただきたいのですが、今のサッカリンナトリウムなのですが、作用機作のところで、「抵抗性を高めることで防除効果を発揮する」とされながらFRACでは未分類というのは、まだFRACの方で審議をしていないという理解でよろしいのですか。

○西岡審査官 はい。サッカリンナトリウムは、農薬としてまだ使用されていないのです。FRACという機関は登録されている農薬、これから登録される農薬の分類を行っていますので、これからの審議になります。

○有江委員 分かりました。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。

では、私から。このサッカリンナトリウムという名称は、食品添加物としての名称なのでしょうか。また、そうした名称と統一する必要があるのでしょうか。サッカリンだけでもいいような気もするし、サッカリンカリウムでは駄目かというような議論が出てくるかと思って、ちょっと気になったものですから。

○西岡審査官 そういう意味で申しますと、作用を有するのはサッカリンなのですが、今回申請をされているものが、食品添加物に使用されているサッカリンナトリウムそのものを農薬として申請されてきましたので、名称としては、食品添加物の名称と合わせてサッカリンナトリウムで今回諮問させていただいております。

○夏目分科会長 そうすると、それは申請者の方によるということですかね。申請する方が、わざわざ食品添加物とは違う形のものを造ることも考えられるわけですね。

○西岡審査官　そうですね。もし食品添加物として利用されないで、何かほかに例がもしあって、それが農薬として利用しやすいというような場合であれば、そういった化合物で申請がなされてくることもあるかと思います。

○夏目分科会長　分かりました。

そのほか何か御意見・御質問ありますでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員　この２番目のシクラニリプロールとかフラザスルフロンですけれども、これは何も書いていない場合は、普通にラセミ体という理解でよろしいのでしょうか。

○西岡審査官　光学異性体のある物質について名称のところで特段言及していなければ、ラセミ体と理解していただいて構わないです。もし片側だけ引用していれば、MとかPの表記を使うか、R Sの表記を使うかは別にして、明確に示しております。

○與語委員　ありがとうございました。

もう一つですけれども、今回審議する全ての剤で、有効成分として含む農薬の一覧が、それぞれ１剤だけになっているのですけれども、これはどういうことでしょうか。私は特に除草剤に詳しいのですけれども、フラザスルフロンでしたら、もう少しほかにも登録された農薬があったような気もするのですけれども、１剤しか載っていないのはどういう理由からか教えてください。

○西岡審査官　新規のものについては、正にこの１剤だけの申請でございます。既登録のものについては、これらの有効成分を含む農薬が複数あるのは事実でございますけれども、現段階で農薬原体の規格を設定して、その場合、通常、製造場の追加ですとか製造方法の変更を伴っていますので、まず、そういった原体を導入したい剤について申請が来ます。後日、その原体を実際の農薬の製造に用いるような段階になったら変更の申請が必要ですので、追って、他の剤の申請も来ると考えております。

○與語委員　ありがとうございました。

○平沢委員　すみません、いいですか。

○夏目分科会長　平沢委員、お願いします。

○平沢委員　このサッカリンが添加物で使われているということなのですが、やはり農薬として使う場合と、添加物として使う場合だと摂取量が大幅違うのかなと思ったのですけれども、その辺りというのは、これからいろいろと調べるので別の問題であって、この食品安全委員会の食品健康影響評価とかを参考にしながら、また更に調査したりするという

ことでよろしいものなのですか。

○西岡審査官 サッカリンナトリウムについては、これから審議ですので、食品安全委員会でまたしっかり見ていただけたと思います。

○平沢委員 そちらはまた審議するということ。これは食品添加物としては既にあるけれども、また別に農薬として審議されるということなのですね。

○西岡審査官 はい。通常、食品添加物を農薬として使用する場合の評価なのですが、食品添加物として評価を受けているものについて、実際に農薬として使用した場合、暴露量が変わってくると思うのですが、食品添加物等から摂取している量と比較してどうなるか、そういった観点で評価が行われると思います。

○平沢委員 分かりました。

○夏目分科会長 そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございました。

サッカリンナトリウムについては、資料3-3の最初にありますように、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の3つの部会、シクラニプロール、フラザスルフロンのについては、農薬原体部会でそれぞれ御審議いただき、審議結果を後日の分科会に御報告いただくこととなりますので、各部会の関係の先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

次に、議題（2）の農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見についてに入ります。

最初に、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040を有効成分として含む農薬の登録について、令和4年6月16日付けで農林水産大臣より当分科会に対し、意見聴取の諮問がされています。

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をお願いいたします。

○楠川室長 第18回分科会で決定いただきました利益相反の防止に係る規定に基づいて、事前に皆様に利益相反の状況について確認をさせていただきました。

その結果、本田委員及び秋森専門参考人より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

○夏目分科会長 御報告ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森専門参考人につきましては、この議題に係る審議が行われている間は、審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

それでは、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040を有効成分として含む農薬の登録について御審議いただきます。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

○西岡審査官 では、御説明いたします。

まず、資料4でございます。本資料につきましては、本日の審議で答申が得られることになった場合には、答申書の添付資料とする資料でございます。

そのほかに、資料4－1に生物農薬評価部会の評価書、資料4－2に薬効・薬害試験の結果概要を審議の参考として使うために添付させていただいております。

では、めくっていただいて1ページ、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040という剤でございます。

本剤は、令和2年7月に登録の申請を受けておりまして、令和4年6月に資材審議会への諮問及びその報告をしております。

生物農薬でございますので、新たに設置しました生物農薬評価部会におきまして、令和4年10月、その後、パブリックコメントを経まして、令和5年2月に2回御審議を頂いております。

次に、剤の基本情報です。

名称、分類は記載のとおりでございます。新規申請されました用途は、殺虫剤とする微生物農薬でございます。

作用機作は、分生子が昆虫のクチクラ層に付着した後に発芽して、虫の中に侵入いたします。その後、血体腔の中で増殖しまして、36時間から72時間後には感染の状態、その後、4から10日後には死亡するという作用を有しております。

申請は、施設栽培をされているいちごになされております。

次は部会からの報告になりますので、よろしく願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、まず、生物農薬評価部会における議論の結果を、有江委員から御報告いただきます。

○有江委員 生物農薬評価部会の審議に参加しております有江でございます。部会を代表いたしまして、今申し上げたボーベリア バシアーナ ATCC 74040の審議結果を御報告させていただきます。

今御紹介のあった資料4を再度御覧いただきたいと思います。農薬取締法第3条第1項

の農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料ということで、対象はボーベリア バシアーナ ATCC 74040でございます。併せて、資料４－１にボーベリア バシアーナ ATCC 74040の生物農薬評価書というのがございますので、それも御参照いただければ幸いです。

まず、資料４の１ページ目を御覧いただきたいと思いますが、経緯というところにありますように、第１回目としまして、令和４年10月に生物農薬評価部会を開催して議論をいたしました。

まず、資料４の３ページ、（１）①を御覧いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分である*B. bassiana* strain ATCC 74040の分生子及び不純物としてBeauvericinに対して設定することとして、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の分生子は 1.5×10^{11} CFU/g 以上、 3.0×10^{11} CFU/g 以下、また Beauvericinは5 µg/g 以下とすることが妥当であると判断いたしております。

また、そのすぐ下の②のところがございますように、農薬原体中のボーベリア バシアーナ ATCC 74040の分生子の分析法は、ここに書いてありますように、「農薬原体を滅菌脱イオン水で溶解・希釈後、Potato Dextrose Agar培地を用いて培養し、形成したコロニー数から分生子濃度（CFU/g）を算出する。」とすることが妥当であると判断いたしました。

また、農薬原体中の不純物であるBeauvericinの分析方法については、ここの（ii）にございますように、「農薬原体に５％ギ酸メタノール溶液を加えて振とう抽出し、遠心分離後、フィルターろ過し、液体クロマトグラフタンデム型質量分析（LC-MS-MS）により同定及び定量を行う。定量には絶対検量線法を用いる。」とすることが妥当であると判断いたしました。

続きまして、資料４の４ページ目、（２）を御覧いただきたいと思いますが。

農薬使用者暴露許容量（AOEL）及び急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定について御報告いたします。

ここの１行目に書いてございますように、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いた第一段階の安全性試験（単回経口、単回経皮及び単回経気道）におきまして、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められず、人に対する安全性は問題ないと考えられるため、農薬使用者暴露許容量（AOEL）及び急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定

は不要と判断いたしました。

なお、Beauvericinについては、毒性等を示すことが報告されておりますが、このBeauvericinを含有する農薬原体等を用いた第一段階の安全性試験において有害な反応は認められておりません。

続きまして、その下の（３）を御覧いただきたいと思います。家畜に対する影響についてでございます。

まず、①ミツバチについてでございますが、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いたミツバチ影響試験（接触及び経口）において、死亡率の増加及び感染性が認められておりますが、被害防止方法としまして、接触及び経口暴露を避ける閉鎖系施設における使用に限定することとしており、これによりミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれがないものと判断いたしました。

ただし、ミツバチ影響試験の結果から、ミツバチへの影響の有無から付される注意事項の記載が必要と判断しております。

すぐ下の②を御覧いただきたいと思います。

蚕についてでございますけれども、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いた蚕影響試験において、影響は認められておりません。

最後に、同ページ、（４）その他の生物に対する影響について御報告いたします。

まず、①植物への影響につきまして、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いた植物影響試験、これはなす、トマト、きゅうり、だいず、こまつな、レタス、稲、小麦、とうもろこし及びねぎを対象とした植物影響試験におきまして、影響は認められておりません。

②でございますが、標的外昆虫への影響について、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いたタイリクヒメハナカメムシ、キイロタマゴバチ及びスワルスキーカブリダニを対象とした標的外昆虫影響試験において、影響は認められておりません。

同様に、③土壌微生物への影響について、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の農薬原体を用いた土壌微生物影響試験において、土壌中の細菌、放線菌及び真菌の菌数への影響は認められておりません。

ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の生物農薬評価部会での審議結果の概要は以上となります。

○夏目分科会長 有江委員、ありがとうございました。

引き続き、事務局より、5番目の農薬取締法第4条第1項各号に対する判断について説明をお願いいたします。

○西岡審査官 それでは、農薬の登録の基準との関係に関しまして御報告申し上げます。

まず一番、虚偽の事実でございますが、こちらは審査の結果、そういった事実は認められないと考えております。

二番、基準適合試験、具体的にはGLP試験で必要なものは実施するという規定でございますが、こちらも審査の結果、該当しないと考えております。

次に、三番目と四番目で薬効・薬害に関してですが、資料4-2に添付している薬効・薬害試験の結果を審査した結果、薬効・薬害共に問題ないと考えておりまして、該当しないとしております。

五番目、人畜に関する規定でございますが、先ほど部会から御報告を頂いたように、農薬使用者に関しましては、人に対して安全であると判断をさせていただいているということ、ミツバチに関しましては、被害防止方法を講じることによって問題ないとされていることから、該当しないとしております。

次の六号、食品経由の関係、七号、土壌残留の関係でございますが、こちらも先ほど部会からの報告にもありましたが、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040につきましては、安全性試験において感染性、病原性、毒性及び生残性が認められておらず、その毒性は極めて弱く有害ではないと考えておりまして、これら2号には該当しないというふうにさせていただいております。

八号と九号、環境に関する関係ですが、こちらは中央環境審議会の方で審議が行われておりまして、本剤使用場所が施設栽培に限定されるということで、環境中の生物、また公共用水域への暴露のおそれはないとされております。したがって、本号にも該当しないとしております。

農薬の名称、審査の結果は特に問題ないと考えておりますので、該当しないとしております。

十一号、その他の省令に該当する場合でございますが、本剤の申請時点におきましては、まだ省令は定められていなかったもので、その事実を記載させていただいております。

次のページの別紙1は、申請を受けていた剤でございます。

説明は以上となります。よろしく申し上げます。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明のございましたボーベリア バシアーナ ATCC 74040の登録について、何か御質問・御意見等がありましたらお願いいたします。

上島委員、お願いします。

○上島委員 上島でございます。

ヒトに対する影響ということで1点確認の意味で質問させていただきます。

経口投与、それから経気道での投与において、投与後に、臓器中にこの菌が検出されているけれども、感染性がないということは、これは体内で増殖していないからという理解で正しいでしょうか。感染性の定義はというふうにされているでしょうか、確認させてください。

○西岡審査官 感染に関しましては、生体中で増殖をすることというふうに考えております。

○夏目分科会長 よろしいでしょうか。

○上島委員 はい。了解しました。ありがとうございました。

○西岡審査官 それと、生残性の方は、増殖はしないけれども、一定期間残存しているというような状況のものを生残性と考えております。

以上でございます。

○夏目分科会長 そのほか何かございませんでしょうか。

有江委員、お願いします。

○有江委員 ちょっと私、聞き間違えたのかもしれませんが、確認させていただきたいのですが、今の農薬取締法第4条第1項各号に対する判断のところの三号と四号ですかね、西岡審査官からの御説明で、薬効・薬害が認められなかったとおっしゃったのでしょうか、違いますか。

○西岡審査官 薬効・薬害について問題ないと判断していると申し上げたと思います。

○有江委員 問題がないとのことで、分かりました。

○夏目分科会長 そのほかいかがでしょうか。

天野委員、お願いします。

○天野委員 天野です。

1点確認なのですが、6ページの八番のところで、野生ハナバチ類等について、閉鎖系の野菜等のハダニ類に限定して使用するため、問題ないということなのですが、登録の対象は、確かに「いちご（施設栽培）」となっています。この書き方だった場

合に、この施設栽培は必ず閉鎖系になっているという前提なのでしょうか。あるいは、それについては何か注意事項等を付されるのでしょうか、教えてください。

○西岡審査官 公共用水域への流出に関しましては、施設で十分であると考えています。ただ、野生ハナバチ類に関しましては家畜と一緒にございまして、網等でハチの出入りができないような閉鎖系と考えています。

○天野委員 分かりました。

そうすると、野生ハナバチ類に対しては、中に飛び込まないようにネットで防護する。その前の4ページにあるミツバチは家畜ですので、これを使うときには、いわゆる受粉用の使うものに注意するという、それぞれの注意事項が入るという理解でよろしいですか。

○西岡審査官 そうですね。被害防止方法としては、その閉鎖系という観点のもので、また、先ほど部会からも報告をしていただきましたけれども、ミツバチへの影響があるので、注意事項に関しましては、受粉促進等でミツバチを放飼中の施設では使わないといった注意事項を付すこととしております。

○天野委員 ありがとうございます。

○夏目分科会長 ウェブで参加されている三浦委員、お願いします。

○三浦委員 全漁連の三浦です。

ただいまの質問とほぼ同じ内容でしたので、意見として聞いていただければと思います。やはりこのような天敵農薬を新たに登録するに当たりましては、パブリックコメントでも意見がありましたように、一般生物への影響を懸念する声というのは多いと思っています。そうした中、今回の製剤も、ミツバチに対して影響があるということでしたので、閉鎖系施設での使用や流出を避ける十分な注意喚起などの実施をお願いし、どのような方法で注意喚起を行うのか確認しようと思いましたが、今の答えで理解しましたので、意見として聞いていただければと思います。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

そのほかはよろしいでしょうか。

天野委員、お願いします。

○天野委員 今気がついたのですけれども、資料4-2の表1の中に「使用濃度」とあるのですけれども、この使用濃度が 10^7 というのは合っていますか。何か濃いような気がするのですけれども。これは製剤の濃度とは違いますか。

○西岡審査官 確認いたします。

○天野委員 資料４－１の評価書を見ると、製剤の分生子が 2.3×10^7 個なので、これの1,000倍希釈で使うと2～3万個ではないかと思うのです。

○西岡審査官 そうですね。再計算をして修正いたします。

○天野委員 そうですね。

そうすると、これまでの資料と同じように、これも生物製剤ではあるのですけれども、上の使用方法と製品名の後ろに有効成分の含有量か何かが書かれた方が間違いがないのかなと思います。よく30%水和剤とかそういう表記があったように思いますので。

○西岡審査官 はい、分かりました。ありがとうございます。

ボーベリア バシアーナの組成でございますが、製剤中 2.3×10^7 個/mLでございますので、それを1,000倍希釈で100 Lや300 Lにするのですけれども、1 L使うので、 10^{10} 単位になりまして、それをまた1,000倍希釈するので、 10^7 に戻ると思います。ですので、単位として、ミリリットルは間違いでリットルです。 2.3×10^7 個/Lになります。

○天野委員 リットルなんですね。分かりました。では、ミリリットルではなくて、リットルの間違いということで。

○西岡審査官 はい。

○天野委員 承知しました。

○夏目分科会長 資料４－２の表の中の使用濃度のところですね、 10^7 個/Lというふうに修正をお願いします。

○西岡審査官 資料４－２の上の水和剤のところに、製剤の濃度 2.3×10^7 個/mL、それも併記をするような形で、表１の使用濃度の単位の訂正をさせていただきます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、本分科会の答申（案）の配付を事務局にお願いいたします。

ウェブで御参加の委員の皆様には、答申（案）を画面にお示しいたします。

（答申（案）配付）

○夏目分科会長 それでは、資料を読み上げさせていただきます。

農薬の登録について（答申）

令和４年６月16日付け４消安第1217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、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040を有効成分として含む農薬については、農薬取締法第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。

ということで、先ほど御審議いただきました資料4が、答申の別添となります。このとおりでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 異議なしとのことです。

なお、答申文について、一部表現上の修正が必要となった場合、分科会長一任でよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、ボーベリア バシアーナ ATCC 74040の登録について、答申（案）を当分科会の意見として決定したいと思います。ありがとうございました。

続きまして、議題（2）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見についての二つ目、メフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬の登録について、令和4年4月20日付けで農林水産大臣より当分科会に対し、意見聴取の諮問がされています。

審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○楠川室長 第18回分科会で決定いただきました利益相反の防止に係る規定に基づいて、事前に皆様に利益相反の状況について確認をさせていただきました。

その結果、本田委員及び秋森専門参考人より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを報告いたします。

○夏目分科会長 御報告ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森専門参考人につきましては、この議題に係る審議が行われている間は、審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

それでは、メフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬の登録について御審議いただきます。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

○西岡審査官 資料５でございます。こちらは、今回答申が得られた場合に添付する資料となります。そのほかに、農薬原体部会、使用者安全評価部会、蜜蜂影響評価部会の評価書を資料５－１から５－３、薬効・薬害試験の結果概要を資料５－４で審議の参照のために添付させていただいております。

では、資料５の１ページ、経緯等でございます。

本剤は、令和３年１２月に登録の申請を受けております。令和４年４月に審議会への諮問と報告をしております。

農薬原体部会における評価は令和５年３月、使用者安全評価部会における評価は令和５年１月、パブリックコメントを経まして令和５年６月の２回でございます。

蜜蜂影響評価部会での審議は令和４年６月、パブリックコメントを経まして、令和４年１０月の２回行っております。

剤の基本的な情報でございます。

化学名から分子量につきましては、記載のとおりでございます。

本剤は、新規の有効成分として申請されました。用途は、殺菌剤でございます。

作用機作は、糸状菌の細胞の膜構造に重要な脂質であるステロールの生合成におけるＣ１４位の脱メチル化を阻害いたします。エルゴステロールの生合成を阻害することで殺菌作用を発揮する剤でございます。FRACによる分類で３番です。

主な適用作物は、現申請におきましては、りんご、もも、ネクタリンなどの果樹への申請がなされております。

次は部会からの報告になりますので、よろしくお願いします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、まず、農薬原体部会における議論の結果を、梅田委員から御報告いただきます。よろしくお願いします。

○梅田委員 農薬原体部会の審議に参加しております梅田でございます。部会を代表いたしまして、メフェントリフルコナゾールの農薬原体の組成に関わる評価につきまして、審議の結果を報告させていただきます。

まず、結論から報告させていただきます。

資料５の３ページ、①を御覧ください。農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるメフェントリフルコナゾールに対し設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、メフェントリフルコナゾールは９７０ g/kg以上とすることが妥当であると判

断いたしました。

また、②にお示ししておりますように、農薬原体中のメフェントリフルコナゾールの分析法は、メフェントリフルコナゾールの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）により0.05%ギ酸水溶液及び0.05%ギ酸アセトニトリル溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：230 nm）によりメフェントリフルコナゾールを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。とすることが妥当であると判断いたしました。

次に、農薬原体の規格及び分析法の提案に対し検討した結果を報告いたします。

概要は、同じページの③から⑤に記載してあります。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分メフェントリフルコナゾールのほか、1 g/kg以上含有されている不純物の分析法について、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、科学的に妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析は、定量された分析対象の含有濃度の合計が1,003～1,010 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

農薬原体中に含有されている不純物の毒性については、毒性試験に用いられた農薬原体中の含有濃度から検討した結果、考慮すべき毒性を有する不純物は認められないと判断いたしました。

農薬の製造に用いられるメフェントリフルコナゾールの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体については、その組成を比較した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、さきの規格及び分析法を提案させていただきました。

以上です。

○夏目分科会長 梅田委員、ありがとうございました。

次に、農薬使用者安全評価部会での議論の結果を、櫻井委員から御報告いただきます。

○櫻井委員 農薬使用者安全評価部会の部会長の櫻井です。部会を代表いたしまして、メフェントリフルコナゾールの審議結果の報告をさせていただきます。

先ほど説明がありましたとおり、この剤は、第7回及び第9回の農薬使用者安全評価部会において審議いたしました。

資料の4ページ、先ほどの原体部会の隣のページを御覧ください。

まず、農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定について御報告いたします。

AOELの設定については、その根拠となり得る各毒性試験で得られた無毒性量のうちの最小量が、マウスを用いた18か月発がん性試験での肝毒性に基づく無毒性量の3.5 mg/kg体重/日でありました。

また、この無毒性量に近い投与量の経口吸収率並びに静脈内投与及び経口投与試験の結果から求めたバイオアベイラビリティが80%以上であったことから、経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしました。

これらのことから、先ほどのマウスを用いた18か月発がん性試験の無毒性量3.5 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.035 mg/kg体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定いたしました。

次に、②急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定についてです。

メフエントリフルコナゾール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の最小量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の600 mg/kg体重であって、これはARFDのカットオフ値（500 mg/kg体重）以上であったことから、AAOELは設定する必要がないと判断いたしました。

続きまして、暴露量の推定になります。

メフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬について、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って推定いたしまして、先ほど設定いたしましたAOELと比較した結果、推定暴露量はAOELを下回っていました。

ということで、④リスク評価として、「推定暴露量はAOELを下回っていた。」と記載させていただきました。

以上です。

○夏目分科会長 櫻井委員、ありがとうございました。

最後に、農薬蜜蜂影響評価部会での議論の結果を、與語委員から御報告いただきます。お願いします。

○與語委員 農薬蜜蜂影響評価部会の審議に参加しております與語でございます。部会を代表いたしまして、メフエントリフルコナゾールの審議結果を報告いたします。

資料5の5ページ目を御覧ください。また併せて、資料5－3がメフエントリフルコナゾールの農薬蜜蜂影響評価書になっておりますので、それも併せて御参照いただければ幸いです。

本剤のメフエントリフルコナゾールについては、経緯に記載のとおり、第4回及び第6

回の農薬蜜蜂影響評価部会において審議いたしました。

まず、その5ページ目の①毒性指標の設定につきましては、提出された4種類の室内毒性試験、成虫では単回接触毒性、単回経口毒性、それから反復経口毒性です。幼虫では経口毒性ですけれども、この4種の室内毒性試験結果である半数致死量（LD₅₀）によって、資料5の5ページ目の表に示しましたとおり、ミツバチへの影響評価に用いる毒性指標値を定めました。

次に、②毒性の強さから付される注意事項につきましては、成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性共にLD₅₀の値が基準としている11 µg/bee以上であったため、注意事項は要さないという判断をいたしました。

最後に、③及び④の暴露量の推計とリスク評価結果ですけれども、これは資料5の13ページのメフエントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬の適用について、5ページにあるとおり、それに関して予測式を用いて推計した暴露量を毒性指標値で除して、その数値と蜂個体、すなわちミツバチの成虫及び幼虫への影響が懸念される水準である0.4と比較しました。このことにより、評価が必要な適用方法は、本農薬の暴露経路である接触及び経口暴露経路において、ミツバチ個体への影響が懸念される数字を超えないことを確認しました。

そのため、メフエントリフルコナゾールは、申請された適用方法に基づき使用される限りにおいては、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと判断しました。

メフエントリフルコナゾールの農薬蜜蜂影響評価部会での審議結果の概要は以上となります。

○夏目分科会長 與語委員、ありがとうございました。

引き続きまして、5番目の農薬取締法第4条第1項各号に対する判断について事務局から御説明をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬の登録の拒否基準との関係について御説明いたします。

まず、虚偽の事実でございますが、審査の結果、そういった事実はないとしておりまして、本号には該当しないとさせていただいております。

基準適合試験、こちらGLP試験も、審査の結果、問題ないと判断しております。本号に該当しないとしております。

薬効・薬害、資料5－4に結果の概要を取りまとめさせていただいております。そちらにおいて、薬効・薬害共に問題となるようなことはないと判断しておりまして、本号に該

当しないとしております。

次に、人畜への被害でございますが、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会からの報告にあったとおり、いずれも問題ないと判断していただいております、本号に該当しないとしております。

次に、食品経由の暴露に関する規定でございますが、食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会における評価が終わっております。

ページをめくっていただいて、まず、食品安全委員会の評価ですが、ADIとして0.035 mg/kg体重/日、ARfDは設定不要というふうにされております。

食品中の残留農薬基準に関しましては、国内に今申請のある作物、それ以外にも海外で使用されるものについても含めて残留基準は了承されており、今後、告示されることとなっております。

この残留基準の検討の際に、暴露の評価も審議会の方で行われておりまして、ADI等を超えることはないということは確認されております。そのため、本号には該当しないというふうに判断しております。

次に、10ページの下の方でございます。

土壌残留に関する規定でございます。メフェントリフルコナゾール土壌中の半減期は12日から37日程度ということで、長くはない剤でございます。このため、本号にも該当しないと判断させていただいております。

次に、八号、生活環境動植物の関係でございます。こちらは、既に中央環境審議会の審議の上、基準値も告示されております。①が水域の関係、②が陸域で鳥類と野生ハナバチ類となります。いずれも基準値の検討の際に、水域に関しては環境予測濃度、陸域の生物に関しましては予測暴露量を推定しまして、基準値を下回っていることが確認されておりますので、該当しないと整理させていただいております。

次に、九号の水質汚濁でございまして、公共用水域の用水の利用に係る規定でございます。こちら中央環境審議会における審議は終わっておりまして、12ページに示したように基準値は了承され、今後告示される予定となっております。こちらの基準を検討した際に、予測濃度を算出し、基準値以下であることが確認されておりますので、本号に該当しないと判断しております。

次に、十号の農薬の名称も、審査の結果、問題ないとなっておりますので、該当しないとしております。

最後に、十一号の省令でございますが、本剤の申請時点におきまして、まだ省令は定められておりませんので、その事実を記載させていただいております。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

では、ただいま御説明のございましたメフェントリフルコナゾールの登録について、何か御質問・御意見等がありましたらお願いいたします。

有江委員、お願いします。

○有江委員 登録に実際関係あるかどうか分からないのですが、ちょっと興味もあって伺いたいのですが、これは、FRACの3ということで生合成阻害なので、既に耐性菌が出ているものがあるかと思うのですが、たとえば効果のなかったものが耐性菌であるとか、そういうようなことというのは何か調べられているか、あるいは対象の薬剤では効果がなかったけれども、こっちではあったとかというようなデータというのは出てこないのでしょうか。

というのは、FRACの3というのは交差耐性が心配されているので、そのところはどうかという議論をここでする必要があるのかどうかも伺いたいと思ひまして。

○西岡審査官 資料5-4に示している薬効の試験においては、病原菌が耐性を有しているかどうかの検定までは行っていないです。ただ、試験の中で殺菌作用等につながる、ほかの剤との比較試験をして同等の効果が得られるかという試験は行っております。

抵抗性のあるものに効果があるかどうかというのは、メーカー側の研究ではあるのですが、耐性菌に対して効果があるという知見等はあるかと思ひます。

○有江委員 分かりました。登録に特に影響のあるようなことではないという理解でよろしいですね。

○西岡審査官 はい。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員 資料5-4のことで申し訳ないのですが、この1ページ目の1.のところでは、「希釈倍数」と「使用液量」ということで、私にとってはなじみのある表現になっているのですが、薬効については、先ほどの剤もそうだったかもしれませんが、試験条件のところは、「希釈倍数」と「使用濃度」になっています。これは果樹等において茎葉に直接処理するものだからこうなっているのでしょうか。たとえば土壌処

理だと、濃度よりも、どちらかというとな面積当たりの量の方が大きいような気がするのですが、その辺りの表記方法というのは何かルールがあるのでしょうか。

○西岡審査官 これは我々の審査の中でのことなのですけれども、散布液に関しましては、こちらに使用濃度という形で整理させていただいております。その理由としては、いろいろな試験、作物残留試験ですとかを検討する際に、また、製剤にもいろいろな含有濃度の剤がありますので、その希釈倍数、使用濃度で見た方が比べやすいということもあるので、そういった形で整理しています。

ただ、単に個別の剤の評価だけであれば、上の表記で見ても構わないのですけれども、いろいろな場面にデータを活用しますので、そういったまとめ方をするようにしています。

○與語委員 若干理解できなかったことがあるのは、たとえば土壌処理する除草剤で残効性等を見ようと思うと、面積当たりどのぐらいの量が処理されているかが重要で、濃度はどうでもよいのかなという気がするのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○西岡審査官 そういった意味で申しますと、作物に散布するような、希釈倍数で管理をされているような用途のものに関しては、使用する散布液の濃度で記載します。除草剤ですとか土壌処理剤、土壌中の殺虫をするような土壌処理で使用量が特に問題になるようなものであれば、使用量で結果をまとめるようにしています。

○與語委員 分かりました。今後は、そこはちょっと注意して見るようにしますけれども、よく分かりました。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、大体議論も出たようですので、本分科会の答申（案）の配付を事務局にお願いいたします。

ウェブで御参加の委員の皆様には、答申（案）を画面にお示しいたします。

（答申（案）配付）

○夏目分科会長 それでは、答申（案）を読み上げます。

農薬の登録について（答申）

令和4年4月20日付け4消安第40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、メフェントリフルコナゾールを有効成分として含む農薬については、農薬取締法第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。

以上となります。

なお、先ほど御審議いただきました資料５が、答申の別添となります。このとおりでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 御異議ないことと思います。

なお、答申文について、一部表現上の修正が必要となった場合、分科会長一任でよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、メフェントリフルコナゾールの登録について、答申（案）を当分科会の意見として決定したいと思います。

続きまして、議題（３）の農薬取締法第７条第７項の農薬の変更の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見についてに入ります。

ベンスルフロンメチルを有効成分として含む農薬の変更の登録について、令和５年１月２５日付けで農林水産大臣より当分科会に対し、意見聴取の諮問がされています。

審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○楠川室長 第１８回分科会で決定いただきました利益相反の防止に係る規定に基づいて、事前に皆様に利益相反の状況について確認をさせていただきました。

その結果、本田委員及び秋森専門参考人より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

○夏目分科会長 御報告ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森専門参考人につきましては、この議題に係る審議が行われている間は、審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

では、ベンスルフロンメチルを有効成分として含む農薬の変更の登録について御審議いただきます。

まず、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡審査官 資料６でございます。こちらは、今回の審議で答申が得られれば、答申に添付する資料となります。そのほかに、資料６－１に農薬原体部会からの報告書を審議の参照のため添付させていただいております。

では、１ページで経緯等でございます。

本剤、農薬原体の規格を設定するための変更の申請が、令和4年10月になされております。令和5年1月に審議会への諮問及び報告をしております。

農薬原体部会においては、令和5年5月におきまして御審議を頂いているものとなります。

2ページ、本剤の基本的な情報でございます。

化学名から分子量は、記載のとおりでございます。本剤は、昭和62年に初回の登録がされております。稲に使用される除草剤でございます。

作用機作は、スルホニルウレア系の除草剤でございます。分岐鎖アミノ酸生合成経路の鍵酵素であるアセトラクテート合成酵素を阻害すると考えられております。HRACによる分類は2番となっております。

この後は部会からの報告になりますので、よろしくお願いします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、まず、農薬原体部会における議論の結果を、梅田委員から御報告いただきます。お願いします。

○梅田委員 農薬原体部会を代表いたしまして、ベンスルフロンメチルの農薬原体の組成に関わる評価につきまして、審議の結果を報告させていただきます。

まず、結論から報告させていただきます。

資料6の3ページ、①を御覧ください。農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるベンスルフロンメチルに対し設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、ベンスルフロンメチルは970 g/kgとすることが妥当であると判断いたしました。

また、②にお示ししていますように、農薬原体中のベンスルフロンメチルの分析法は、CIPAC法（No. 502）に従ってベンスルフロンメチルを検出及び定量する。とすることが妥当であると判断いたしました。

CIPACは、国際農薬分析法協議会（Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited）といたしまして、農薬の原体及び製剤中の有効成分の分析方法、製剤の物理的・化学的性状の試験方法の標準化を行っている非営利・非政府組織であります。

次に、農薬原体の規格及び分析法の提案に際し検討した結果を報告いたします。

概要は、同じページの③から⑤に記載してあります。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分ベンスルフロン

メチルのほか、1 g/kg以上含有されている不純物の分析法について、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、科学的に妥当であると判断いたしました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析は、定量された分析対象の含有濃度の合計が986～999 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

農薬原体中に含有されている不純物の毒性については、毒性試験に用いられた農薬原体中の含有濃度、不純物の毒性試験成績等を用いて検討した結果、考慮すべき毒性を有する不純物は認められないと判断いたしました。

農薬の製造に用いられるベンスルフロンメチルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体については、その組成を比較した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、さきの規格及び分析法を提案させていただきました。

以上です。

○夏目分科会長 梅田委員、ありがとうございました。

引き続き、農薬取締法第4条第1項各号に対する判断について、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬の登録の拒否基準との関係について御説明いたします。

まず一番、虚偽の事実でございますが、審査を行った結果、該当するようなことはないというふうに判断いたしました。

基準適合試験、GLP試験が必要なものについては問題なかったので、本号も該当しないと判断しております。

三号から九号でございますが、本申請でございます農薬原体に規格を設定するための変更の申請でございます。農薬の使用法、適用病虫害の範囲ですとか使用法の変更を含んだ申請ではございませんでした。そのため、三号から九号について改めて審査の対象とはしていないので、その事実を記載させていただいております。

次に、十号、農薬の名称の規定ですが、この規定も、登録を受けた農薬の名称は変更できないので、その事実を記載させていただいております。

最後に、十一号、この剤につきましても、申請時点において省令で定められていないので、その事実を記載させていただいております。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明のございましたベンスルフロンメチルの変更の登録について、

何か御意見・御質問等がありましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

僕は、このCIPAC法について初めてきちんと御説明を伺ったような気がするのですが、どのくらい標準化された方法というのは登録されているのでしょうか。

○西岡審査官 事務局からお答えします。

正確な数は把握していませんが、CIPACという組織で農薬の分析法の標準化をして定めているというものでございます。ここで定められた分析法に関しましては、EUの登録ですとかFAOとかWHOの取り扱う殺虫剤とかの製品に関する分析においても採用されるような、要は、農薬の品質に係る国際基準をJMPRのようにJMPSというところを作っているのですが、そこに用いられるデータに用いる分析はCIPAC法という形で国際的に利用されている分析法になります。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、本分科会の答申（案）の配付を事務局にお願いいたします。

ウェブで御参加の委員の皆様には、答申（案）を画面にお示しいたします。

（答申（案）配付）

○夏目分科会長 それでは、答申（案）を読み上げます。

農薬の変更の登録について（答申）

令和5年1月25日付け4消安第5545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、ベンスルフロンメチルを有効成分として含む農薬については、農薬取締法第4条第1項各号に該当すると認められないことから、変更の登録をして差し支えない。

以上となります。

先ほど御審議いただきました資料6が、答申の別添となります。このとおりでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 御異議ないものと承ります。

なお、答申文について、一部表現上の修正が必要となった場合、分科会長一任でよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、ベンスルフロンメチルの変更の登録について、答申（案）を当分科会の意見として決定したいと思います。

次に、議題（４）の「農薬取締法施行規則」及び「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正についてに入ります。

事務局より説明をお願いいたします。

○山原課長補佐 事務局の山原でございます。資料７をお手元に御用意ください。

２ページ目でございます、別紙を御覧いただければと思います。

現在、公表文献につきましては、農薬の再評価において提出を求めているところでございますが、令和３年１２月の農薬分科会におきまして、新規有効成分の登録申請においても公表文献を求める方針について御決定を頂いたところでございます。

今般、農薬取締法施行規則と要求内容等の細目を定めております消費・安全局長通知それぞれにつきまして、この観点から改正を行うべく手続を進めております。パブリックコメントでお寄せいただいた御意見と併せ御報告をいたします。

資料７の１ページにお戻りいただければと思います。

農薬取締法施行規則の改正に当たりましては、さきに申し上げました公表文献に対する事項のほかに、農薬の登録票の交付に関する手続について、電子的な交付に対応できるようにする改正も検討しております。

パブリックコメントでお寄せいただいた御意見と考え方につきましては、資料７の３ページにおまとめしております。

１件目でございますが、条文の規定ぶりについて御意見を頂いておりますが、現行のままをしたい旨の回答をする予定としております。

２件目の御意見でございますが、天敵製剤について、申請に時間と作業を要している。その背景として、現状、天敵農薬に対応した申請方法となっていないことなどの御意見を頂いております。このことについては、御指摘のとおり、化学農薬を念頭に置いた要求事項となっております、天敵農薬について登録を申請する者が提出すべき資料や評価方法を明確化する必要があると考えております。

現在、農薬分科会生物農薬評価部会におきまして御審議を頂いておりますので、そのことを回答する予定としております。

続きまして、資料8をお手元に御用意いただければと思います。

こちらは、要求事項の細目を定めました局長通知の改正に関する資料でございます。

公表文献に関する所要の改正を進めておりまして、そのほかに申請者への要求に関して改正が必要となる事項や、また形式的な修正も検討しているところでございます。

具体的には、資料中ほどの(2)になりますけれども、農薬蜜蜂影響評価部会で検討いただきました成虫単回接触毒性以外のミツバチへの影響に関する試験成績の提出を要しない場合について、通知でも明確化を進めているところでございます。

(3)でございますが、環境省の鳥類登録基準設定検討会で御検討いただきました鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量に関する試験成績の提出を要しない場合についても、通知でも明確化を進めているところでございます。

パブリックコメントでお寄せいただいた御意見と考え方につきましては、その先のページにおまとめしております。

御意見の件数は3件でございましたが、複数の内容を含む御意見がございましたので、そちらを分けて回答することといたしまして、合計8件の回答を準備しております。

1件目でございます。パブリックコメントの実施方法について、本件については、行政手続法に基づく意見募集とするべきではないかとの趣旨の御意見でございます。

このことについては、行政手続法における審査基準の規定を紹介しつつ、本件は、申請する者が提出すべき資料の具体的内容を示したものであり、当該審査基準に該当しないため、任意の意見募集を行った旨を回答する予定としております。

2件目でございます。通知の規定ぶりについて御意見を頂いておりますが、現行のままとしたい旨を回答する予定としております。

3件目でございます。意見募集時にお示しいたしました資料に対する御意見でございます。改正点を明確化した新旧対照表において、改正後の列に罫線がかかっておりまして、何か改正内容があるのかといった御趣旨の御質問でございました。

こちらは、お示しをした資料に実は誤記がございまして、御指摘の罫線の箇所新たに追記する内容がない旨を回答する予定としております。

4件目と5件目の御意見につきましては、資料8の1ページ目で御説明申し上げなかった事項で、何か所か形式的な変更を施したのですが、その理由を明らかにしてほしいとの御趣旨でございました。

通知と通知との間の整理の問題でありましたり、あと誤記の修正や平仄の整えでありま

したり、それらの事実関係を回答する予定としております。

6 件目でございます。こちらは、環境省の検討会の運営に関するものでございます。こちらにつきましては、御意見を環境省にお伝えしますという旨の回答をする予定としております。

7 件目でございます。安全第一は十分に理解するが、登録済みの農薬に類似するものは審査を簡略化してほしい旨の御意見でございました。

このことに対しては、農薬取締法において最新の科学的知見に基づき農薬の安全性等に関する審査を行うこととされていることをまず説明しつつ、登録を受けた日から15年を経過した農薬の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる農薬原体等、こちらはいわゆるジェネリック農薬のことでございますけれども、については、一部の資料の提出を省略できることとしておりまして、そのことを回答する予定としております。

最後に、8 件目でございます。化学農薬と生物農薬において申請が同じ様式である中、今回の改正が化学農薬を対象としたものであり、生物農薬と化学農薬との間で異なる申請内容、審査内容にしてほしいとの趣旨の御意見でございます。

こちらは、資料7で先ほど御説明申し上げましたものでございますけれども、そちらの御意見の2番と同じ御趣旨にとらまえて、同様に回答する予定としております。

1点違いがあり、いただいた御質問の内容につきまして、資料7の方では、天敵農薬について、資料8の方は、天敵農薬に加えて微生物農薬についても御意見を頂いたと受け止めておりまして、今御覧いただいております資料8の方では、微生物農薬について、その各種通知の改正に向けた検討状況も、なお書きといたしまして付記いたしまして回答する予定としております。

実際にパブリックコメントに付した資料につきましては、それぞれ参考資料6と参考資料7として配付しております。

今御説明申し上げました資料7と8に関しましては、先生方の御意見も頂きながら、今後、改正施行規則の公布、改正通知の発出に向けまして事務局で準備を進めることとしております。

(4)の議事につきまして、御説明は以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明のございました「農薬取締法施行規則」及び「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正についてのパブリックコメントへの回答

について、何か御質問・御意見等がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

平沢委員、どうぞ。

○平沢委員 今聞いて思ったのですけれども、これは、資料7のパブコメの2番と資料8の8番の質問というのに対する答えというのは、ほぼ同じということなのですね。

○山原課長補佐 平沢先生お投げかけの点は、資料7の2番の御意見と、資料8の最後の8番の御意見ということですね。

○平沢委員 ええ。質問者の言葉がちょっと違うということですね。資料8の方は化学農薬とか微生物農薬、資料7は天敵農薬って。これは何かどこかで説明として、これ同じですよみたいな、何か付け加えた方がいいような気がしたのですけれども。これとこれは同じということですね。

○山原課長補佐 そうですね。こちら事務局といたしましては、頂いた御意見を、頂いた表現ぶりのまま受け止めて、そういった回答にしてみたのですが。

○平沢委員 そのように答えるというのが決まりみたいなものなのですね。

私も何となく読んでいたのですけれども、今聞いて、質問が同じだったら、何かどこかに言葉の統一のようなことがあるとよいのではと思いました。質問者が同じことを言っているなら、そうしたことがあると、読んでいて、これは、あれと同じねというふうに思うのでいいのかなと思ったのですけれども、そういう決まりがあるのであれば、別に絶対そうしろというものではないので、構いません。

○夏目分科会長 それぞれのパブコメに対してそれぞれの回答を上げるということで。

○山原課長補佐 はい、それぞれに回答いたします。

○平沢委員 それぞれに回答を上げるということなんですね。

○夏目分科会長 パブコメの回答を実際に見ている人は、別の質問への回答と同じかどうか気づかないかもしれないけどということですね。

○山原課長補佐 お気づきになられるかどうか分からないのですが、それぞれの御質問に対しそれぞれ素直に回答いたしたいと。

○平沢委員 そういうことなのですね。分かりました。

○夏目分科会長 ほかはよろしいでしょうか。いかがでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員 資料8の7番目の御意見に対する回答とかになるのですけれども、7番目にある御意見の登録済みの農薬に類似したものというのは非常にあいまいなのですから、

この回答では、どちらかというと原体が類似したもの、いわゆるジェネリック農薬のことだというふうにしていますけれども、たとえば類似したというと、製剤のこともあれば、いろいろなほかの考え方もあると思うのですけれども、この御意見をジェネリック品と解釈したのはどういうところからなのでしょう。

○山原課長補佐 ありがとうございます。こちらも解釈論になるとは思います。本当にそこは先生の御指摘のとおりだと思います。

事務局で解釈したところとすれば、今7番の御意見で二つ目の段落になるとは思います。

「市場に出回っていて使われている登録済み農薬に類似したもの（もしくはその成分の一部を使っている）」というところですね。そこをとらまえて素直に考えたときに、ジェネリック農薬に対する御意見ことではないかと解釈しました。

○與語委員 製剤といっても、混合剤などもありますよね。既存の有効成分が幾つか合わさった混合剤などは、それは簡略化しろというふうに読めないでもなくて、その辺をどう考えたか。先ほどおっしゃったように、質問に対して素直に答えることだと思うのですけれども、その素直というのは、どの辺までを含むものなのかなというのがちょっと難しいなと思っていたのですが。

○楠川室長 そこをどう捉えるかなのですけれども、ここで恐らく簡略化とおっしゃっているのは、これから売ろうとするものに対して、政府内にあるデータに対する権利がない。でも、それを使わせてほしいという意味で簡略化という意味であればジェネリックになりますし、もし権利がある、メーカーが新たな混合剤を出す場合であれば、もう一遍同じデータを出せばよいだけですし、審査をする側も全く同じデータに対しては同じように審査をすればよいだけで、それもある意味簡略化は実質的にはあるわけですが、何か特別な措置が必要なものということになると、恐らくジェネリックとかの方を想定した形になるのかなと思います。

○與語委員 分かりました。なかなかこの御意見だと、非常に回答が難しいなと思って聞いていたのですけれども、特にこの回答が悪いとかじゃなくて、どういう考え方を確認したかただけです。

以上です。

○夏目分科会長 そのほかいかがでしょうか。

○與語委員 もう一つだけいいですか。

○夏目分科会長 はい。

○與語委員 資料7の2番目と資料8の8番目の御意見に関してですけれども、これ、今特にここに書いてある回答の一番最後、資料7の方を見ると、一番最後に「このため、現在、」というところがあって、この回答についてはこれまでの取組をもっと強調してもいいかなという気もしました。そこは、そんな強調したらいけないというのだったら別ですが、これまでかなり頑張って取り組んでいるような気がするのですけれども、その辺りはいかがですか。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

與語先生のお投げかけの御趣旨というのは、今のパブリックコメントの回答といたしまして、「このため、現在、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会等において、審議が進められております」という、つまり会議をしていますと淡々と書いてあるところに対して、たとえばAとかBとか、具体的な事項について御審議いただいていますという、より具体化した記述をすればというところでしょうか、強調とおっしゃるのは。

○與語委員 もう少し、アピールという言葉を使っていいのか分かりませんが、この御指摘または御意見のあるところに対して、かなり検討しているところがうまく伝わればいいかなというふうに思いました。

○山原課長補佐 かしこまりました。では、実際に議事として書き落とせるところで具体化を図ってまいりたいと思います。

○夏目分科会長 ほかに御意見・御質問等いかがですか。

今のは資料7と資料8両方についてですね。

○山原課長補佐 はい、資料7と8両方です。

○夏目分科会長 よろしいでしょうか。

それでは、議論も大体出たようですので、本日の資料7及び8に関する議論は以上としたいと思います。ありがとうございました。

事務局から今後のことについて、お願いします。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

ただいま頂きました御意見に基づきまして、改正施行規則の公布や通知の改正に向け、所要の手続を進めてまいりたいと思います。

○夏目分科会長 続きまして、議題（5）の「公表文献の収集、選択等のためのガイドラン」の改正についてに入ります。

事務局より御説明をお願いいたします。

○山原課長補佐 それでは、資料9－1を御用意いただければと思います。事務局の山原でございます。

公表文献のガイドラインにつきましては、令和3年9月の農薬分科会で御決定いただいたところでございますが、再評価の資料提出が始まり、農林水産省において、公表文献等の確認の経験が蓄積されましたことから、5月に開催いたしました前回の農薬分科会におきまして、見直しについて御審議を頂きました。

その改正案に加えまして、資料9－1の2、概要の（2）になりますけれども、「見直し後のガイドラインの適用について」と題しまして、どの時期に資料提出期限を迎える再評価対象の農薬が改正後のガイドラインの対象になるかも併せて意見募集を行いました。

パブリックコメントでお寄せいただいた御意見と考え方につきましては、3ページにおまとめしております。

1件目は、パブリックコメントの実施方法について、本件については、行政手続法に基づく意見募集とするべきではないかとの御意見でございます。

このことについては、行政手続法における処分基準の規定を御紹介しつつ、本件が処分基準に該当しない理由といたしまして、本件は、公表文献の収集、選択等の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性及び透明性を確保することを目的として策定した手引であること。農薬の再評価は、収集した公表文献だけではなく、リスク評価機関が必要と判断した文献のほか、各種試験成績に基づきリスク評価が実施され、その結果を踏まえ変更登録の要否が判断されることを回答する予定としております。

2件目でございます。報告書を単に公開するだけではなく、データ提出様式をそろえて提出させ、再利用可能な形でまとめて公開してはどうかという御趣旨の御意見でございます。

このことについて、本ガイドラインにおいて統一的な様式を定めることとなれば、事務が効率化することは御指摘のとおりなのですが、我が国と同様に、農薬メーカー等に対し公表文献報告書の提出を求めている欧州におきまして、統一的な提出様式が規定されていないこと、また、EU当局に提出された公表文献報告書については、本ガイドラインで求めている事項を満たしていることから、我が国では、EU当局に提出した公表文献報告書を農林水産省に提出することも認めていることを回答する予定でございます。

その際、EUでの提出様式の検討状況や我が国のリスク評価機関がリスク評価に用いるフォーマットの検討状況も勘案し、今後、必要に応じ、本ガイドラインの別添の様式例を見

直すことにも触れる予定でございます。

なお、パブリックコメントに付しました資料は、参考資料 8 として本日配付しております。

続きまして、資料 9－2 を御覧いただければと思います。こちらは、ガイドラインの改正案になります。

パブリックコメントにおいて更なる見直しを要する御意見はなく、パブリックコメントに付したもののから改行など形式上の修正を施したものをお示ししております。

1 点お詫びがございます。先生方のお手元に配付いたしました資料 9－2 の 2 ページになります。

図 1 に表があると思いますが、誤植がございます。真ん中の矢羽根のところの①番でございますが、「表題と要約」という表現がございます。漢字で書くべきところが平仮名になったままというところがございます。当日資料といたしましては適切に修正した形で取扱いをいたしたく存じます。大変申し訳ございません。

また、この次、資料 9－3 を御覧いただきたいと存じます。

見直し後のガイドラインの適用についてという資料でございます。こちらの 3 段落目でございます。見直し後のガイドラインに従って、収集、選択等を行うために必要な期間を考慮し、農林水産省告示において提出期限を令和 5 年 9 月 29 日までと定められた有効成分と提出期限を令和 5 年 12 月 28 日までと定められた有効成分を含む再評価対象農薬については、見直し前のガイドラインに従った公表文献の収集等を行うことも差し支えないこととしてはどうかと考えているところでございます。

こちらは、パブリックコメントにおいて関連する御意見がなかったため、パブリックコメントに付したものをお示ししております。

資料 9－2 及び資料 9－3 の御説明は以上となりますが、それぞれにつきまして先生方に御決定を頂きたく存じます。

(5) の議事に関しまして、事務局の説明は以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

それでは、ただいま御説明のございました「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」の改正のパブリックコメントへの回答、ガイドラインの改正案、見直し後のガイドラインの適用について、それぞれについて何か御意見・御質問がありましたらお願いいたします。

いかがでしょうか。特に資料の収集等に関するところですので、業界の方が一番関連があるかと思いますが、よろしいでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員 この2番の御意見をどう解釈するかにもよるのですけれども、今、再評価で公表文献とかを検証している手順に関しては、私としてはかなり効率的にやっているのではないかと思います。この記録（データ）、たとえば論文タイトルとか著者とかをきっちりとどういう形で整理するかということかもしれない。その点からは、現在のガイドラインに準拠すればもうかなり整理ができていて、たとえばまた次の15年後の再評価とかでも十分使えるデータベースになっているというのが一つと、あともう一つは、資料9-1の2番目の御意見の真ん中下辺りに「CSVとかXMLデータとして提出形式を統一し」と書かれていて、「再利用可能な」という言葉がありますけれども、今、私がいろいろなものを調べていると、検索エンジンなどもすごく高度化していて、かなり細かいキーワードでも、思ってもいない論文も引っかかってくることがあります。そのことを書いているのだとしたら、あえてまたこの農薬の再評価のために公表文献でそういうシステムを作る必要があるのかなというのはちょっと疑問に思っています。ただ、この意図がつかめていないので、どう回答していいかわかりませんが、その二つだけコメントさせていただきました。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

○山原課長補佐 事務局でございます。與語先生、ありがとうございます。

こちら、頂いた御意見を素直に解釈いたしまして、先ほどエクセルの様式というところでの先生からのお投げかけがございましたが、そういった提出様式、恐らくそれぞれの列にどういった項目を置いて整理するか、そういったことだと思うのですけれども、そういった様式の統一につきましても、こちらは今、右側の考え方で示しておりますとおりの回答を差し上げる予定でございます。こちらの受け止め方として、そのような解釈をしたということで申し述べたいと思います。

○與語委員 今みたいに、ある程度統一してやっている中で、公表文献について議論していると、委員の中には、これに関してはちゃんと元文献をもっとしっかりと審査する、全員で読んだ方がいいねみたいな議論もあり、きっちりと決めたからそれでうまくいくということでもないで、結局、科学的な裏付けにということで、その一つとして公表文献が

あって、そこをしっかりと見ていこうという姿勢で可能な限り文献を調べていく中で、そういう議論もあるということだけ御理解いただきたいと思います。

○夏目分科会長 そのほかいかがでしょうか。

どこかに書いてあったと思うのですけれども、どこまでやるかというのは際限がなくなってしまうとまた切りがないですし、これは正にガイドラインですから、一番ベースといえますか共通認識はこうですよというところを理解して進めていただければいいのかなと思います。

それから、前回5月に議論になったところについては、多分この資料9-2の後半のところ、追加修正がなされているかと思います。御確認いただければと思います。

それでは、よろしいでしょうか。

それでは、議論も大体出たようですので、資料9-2にあるガイドラインの改正案と資料9-3にある見直し後のガイドラインの適用について（案）について、それぞれ本日付で農薬分科会の決定としたいと思いますが、委員の先生方、よろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 御賛同いただきまして、ありがとうございます。

本日の資料9に関する議論は以上といたします。

事務局から何かございますでしょうか。

○山原課長補佐 先生方、御議論いただきましてありがとうございます。御決定いただいたガイドラインを周知いたしますとともに、ガイドラインに従って公表文献が適切に収集、選択等なされるよう、引き続き対応してまいりたいと思います。

○夏目分科会長 そのほか、先生方から何かございますでしょうか。

ないようでしたら、本日予定しておりました議事は以上となります。

進行役を事務局にお返しいたします。

○楠川室長 本日は、熱心に御議論賜りまして厚く御礼申し上げます。今回の議事要旨及び議事録につきましては、事務局で案を作成し、委員の皆様に御確認いただきました後、公開となります。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

午後3時25分 閉会