

第38回 農業資材審議会農薬分科会

第 3 8 回 農 業 資 材 審 議 会 農 薬 分 科 会

日時：令和 5 年 9 月 2 8 日（木）

場所：農林水産省消費・安全局第 1 会議室

（WE B 会議形式の併用開催）

時間：1 3：3 0～1 5：0 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

- ・イソシクロセラムを有効成分として含む農薬（登録）
- ・酸化マグネシウムを有効成分として含む農薬（登録）
- ・フェリムゾンを含む農薬（再評価）
- ・プロスルホカルブを含む農薬（再評価）
- ・ペントキサゾンを含む農薬（再評価）

（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

- ・酸化亜鉛を含む農薬（登録）

（3）農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について（報告）

（4）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38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、誠にありがとうございます。

事務局を務めます、農薬対策室長の楠川でございます。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いただければと思います。

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、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。

万が一の回線トラブルの場合には、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。

今回の農薬資材審議会農薬分科会から、新たに委員、臨時委員に御就任された先生がいらっしゃいますので、御紹介いたします。

郷野委員でございます。

○郷野委員 全国消費者団体連絡会の郷野と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○楠川室長 よろしくお願ひします。

本日は御欠席でございますが、秋森委員にも御就任いただいております。

先生方におかれましては、お力添えを頂きたく、何とぞよろしくお願いいたします。

さて、本日は、現時点で委員の方11名、臨時委員の方6名に御出席いただいております。梅田委員、秋森委員、三浦委員におかれましては、本日御欠席となっております。

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と合わせて20名のところ、17名の方に御出席いただいておりますので、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。

資料の１が議事次第でございます。資料の２が本分科会の委員名簿となっております。資料の３－１が農薬の登録に関する意見の聴取について、資料３－２が農薬の再評価に係る意見の聴取について、資料の３－３が農薬の登録等に係る農林水産大臣からの諮問について（報告）でございます。資料の４が農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料（酸化亜鉛）でございます。資料の４－１～４－３までが酸化亜鉛の農薬原体の組成、農薬使用者に対する安全性、さらに農薬の蜜蜂への影響、それぞれの評価書案となっております。資料の４－４として、酸化亜鉛を含有する申請農薬の使用方法及び薬効・薬害試験結果も添付しております。資料の５として、農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について、こちらは報告でございます。そのほか、参考資料を１番～５番まで御用意しております。

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存じます。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いただきまして、ありがとうございます。分科会長の夏目でございます。

この度は、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ございますが、そのような場合には事務局に対応いたしますので、あらかじめ御承知おきくださるよう、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番目が農薬取締法第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番目として農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項についてであります。限られた時間内ではございますが、活発な御意見の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、御説明申し上げます。

まず、資料３－１でございます。

こちらは、農薬の登録に関する意見の聴取の文書でございます。2剤について、本年9月21日付けで諮問をさせていただいております。

次は、資料3-2でございます。

こちらは、再評価に係る意見の聴取についてという文書ございまして、同じく再評価について諮問を行う3剤の文書です。9月21日付けで意見の聴取をさせていただいております。

続いて、資料3-3でございます。

諮問についての報告を行っている文書となります。今回、新規の有効成分を含む農薬の登録について2剤、再評価の関係の3剤について諮問しております。こちらについては、いずれも農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会における評価を今後行って、終えた段階で、再び分科会にその結果の御報告をする流れとなります。

それでは、各剤の簡単な概要でございます。別添で御説明申し上げます。

1剤目、イソシクロセラムという剤でございます。

本年3月に申請を受理しております。

殺虫剤ございまして、イソキサゾリン系の化合物であります。抑制性の神経伝達に関わるGABA動作性塩化物イオンチャネルをアロステリックに阻害をいたしまして、昆虫に異常興奮、痙攣を引き起こし、死に至らしめると考えられております。殺虫剤抵抗性対策委員会、IRACにおける分類で30番に分類される作用となります。

今回、2剤の申請を受けておりまして、果樹類、根菜類、果菜類、葉菜類、茶、花卉類、芝など、幅広い作物に対しての使用について申請を受けております。

本剤、全く新しい有効成分ですので、欧米において登録・基準等ない状況でございまして、国際的な評価や基準もないものとなります。

また、国内においても初めての評価になりますので、今後、食品安全委員会、厚生労働省、環境省においても評価を行っていくこととなります。

続きまして、酸化マグネシウム。

この剤につきましても、本年3月に申請を受けております。

殺菌剤ございまして、根の成長点に作用して、還元作用によって活性酸素を生じさせて、その働きによって、植物にストレスを起こして、抵抗性誘導物質、ジャスモン酸ですとかサリチル酸の生成を促進させ、作物に病害虫に対する抵抗性を誘導すると考えられております。殺菌剤抵抗性対策委員会、FRACにおいてはまだ未分類の剤でございます。

申請は1剤を受けておりまして、トマト、ナスに植付け時に使う使用方法での申請を受けてお

ります。

酸化マグネシウム、欧米では農薬としての利用がないようございまして、登録・基準はございません。国際的な評価や基準もない状況です。

国内においても、農薬としては初めてですが、酸化マグネシウム、医薬品ですとか食品添加物としての用途での利用がございます。

そういった点で、食品安全委員会では、食品添加物としての利用に関しては2003年、動物用医薬品としての利用に関して2017年に最新の評価がなされております。厚生労働省の方でも、動物用医薬品としての利用に関して、2008年に評価をしております。環境省の関係、農薬としての利用は初めてですので、これから評価という形になります。

続きまして、再評価関連でございます。3剤諮問していますが、いずれも昨年9月に再評価のための試験成績の提出を受理しております。

1剤目、フェリムゾンでございます。

こちら、殺菌剤でございまして、ピリミジノンヒドラゾン系化合物でございまして、いもち病菌等の膜機能、脂質生合成系に作用いたしまして、菌糸の生育、孢子形成を阻害することで殺菌効果を示すと考えられております。F R A Cでの分類はUの14となっております。

本剤、初回の登録は1991年で、現在登録農薬は46剤でございます。

適用は主に稲に使われる剤でございます。

海外におきましては、稲のいもち病に使われるような剤でございまして、欧米では登録・基準等ない状況でございまして、国際的な評価や基準もございません。

国内の状況ですが、食品安全委員会においては2012年、厚生労働省においては2012年の評価でございます。環境省、水域の生活環境動植物関係の基準は2010年、水質汚濁に関する基準に関しましては2010年にいずれも設定されております。

続きまして、プロスルホカルブでございます。

こちら、除草剤でございます。チオカーバメート系化合物に該当しまして、主に脂質生合成系を阻害して、生体膜変性を誘起いたしまして、細胞分裂に影響を与える。それで雑草を枯死させると考えられております。また、副次的な作用として、クチクラ層のワックス形成を阻害するとも考えられております。除草剤抵抗性対策委員会、H R A Cによる分類では15番になっております。

本剤、初回登録は2010年でございまして、現在、登録農薬は3剤。

主に、バレイショやタマネギなど、畑作物において除草剤として利用されております。

海外の状況は、欧州においては登録・基準がある状況ですが、米国では登録・基準ないということになっております。国際的評価、国際基準、いずれもございません。

国内の状況は、食品安全委員会が2012年、厚生労働省が2012年に評価を行っております。環境省の水域の生活環境動植物関係の基準が2008年、水質汚濁に係る基準が2009年に設定されております。

最後に、ペントキサゾンでございます。

こちら、除草剤でございます。非ホルモン接触型の光要求性でありまして、オキサゾリジン環を有するオキサゾリジンジオン系除草剤と言われております。殺草作用は細胞構成成分を光酸化的に破壊をするというものと考えられております。H R A Cによる分類は14とされております。

初回登録は1997年で、現在、登録農薬として93剤がございます。

主に稲に使われております。

諸外国におきましては、欧米では登録・基準がなく、国際評価、基準ともない状況です。

国内、食品安全委員会においては2009年、厚生労働省においては2010年に評価がなされておまして、環境省の水域の生活環境動植物関係の基準が2006年、水質汚濁の関係の基準が2012年に設定されております。

別紙1～別紙5には、各有効成分を含む、農薬の一覧を添付させていただいております。

本議事に関して、説明は以上でございます。

○夏目分科会長 どうも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、御意見等ありましたら、よろしくお願いします。

○有江委員 よろしいでしょうか。

○夏目分科会長 有江委員、お願いします。

○有江委員 全然、本質と関係ないことですが、このフェリムゾンとペントキサゾンに関しては、今回の諮問の経緯のところが、例えばフェリムゾンだと9月2日～26日と、期間になっているんですけれども、これは何か意味があるんですか。

○西岡審査官 再評価の資料の提出期限というのは、1クォーターごと、3か月期限を設けてお願いをしているところでございます。ここ、9月何日からと書いてあるのは、農薬の製剤ごとに資料の提出がございますので、最初に提出を受けた剤から最後に提出を受けた剤の期間を記載しております。

○有江委員 分かりました。ありがとうございます。

○夏目分科会長 そのほか、いかがでしょうか。

○與語委員 よろしいですか。

○夏目分科会長 與語委員、お願いします。

○與語委員 與語ですけれども、5ページのプロスルホカルブで、先ほど説明がありましたように、海外の状況で、諸外国で米国は登録がないけれども、欧州では登録があることに何か、理由とかが分かりますでしょうか。

○西岡審査官 米国において登録がない理由は、米国の農薬の有効成分のデータベースがあるのですが、そちらにプロスルホカルブの情報が入っていないので、状況は分からない状況です。これを含む製剤等の登録もないことは確認はできています。

○與語委員 ありがとうございます。

ちなみに、この作用機作にある脂質生合成系というのは、除草剤では3種類あって、その代謝系において、一番最後の方のを阻害するというので、非常に有名な作用点となっています。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

郷野委員、お願いします。

○郷野委員 大変初歩的な質問をさせていただいてもよろしいでしょうか。今回の農薬の新規登録2剤と再評価3剤の検討を進めていくということなのですが、新規登録の2剤について、ちょっと質問でございます。

まず、イソシクロセラムにつきましては、これは一般の消費者が使用するというような場面はあるのでしょうかということと、主に生産者が使用するという理解でよろしいのかなということをお聞きしたかったのと、あと、2つ目の酸化マグネシウムにつきましては、適用作物がトマトとナスということで、もしかしたら、一般の消費者が使うこともあるのかなというところをお聞きしたいなと思いました。

もう一つ、検討を進めていく上でのお願いというか、お願いなんですけれども、これまでもあらゆる視点から検証・考察をしていただきまして、消費者としてはとても安心しているところではありますが、昨今、家庭菜園ブームなどもございますので、家庭菜園とかで、もし使用する場合の留意点、例えばお子さんが一緒に使うときなんか配慮した方がよいようなことも御検討いただけるとうれしいなと思いますので、重ねてお願い申し上げます。

あと、最後に、再評価につきましてもきちんと進められていることは、消費者としても大変

心強いなというところでございます。引き続き、計画に沿って進めていただいて、御報告いただけるとうれしい、有り難いなと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○西岡審査官 1点目の御質問の新規のものについて、一般家庭の方たちが使うことになるのかという御質問ですが、現状まだ分からない。申請を受けているもので、どこで販売するかは登録を取った社が検討することになります。ただ、まず最初は農業者が使う方での開発になると思っております。

2点目の家庭園芸等で使う際の喚起という、そういったところは、農薬の例えば保管に関することとか、注意事項に、一般家庭で売られるようなものであれば、注意喚起するような形で予定しております。

3点目の再評価については、粛々と進めてまいりたいと思っております。

○郷野委員 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長 ほかに、どなたかございますでしょうか。

上島委員。

○上島委員 上島でございます。

今の御質問に関して確認なのですが、今作業安全という観点では、基本的に私の理解では成人の作業者が念頭に置かれているかなと思うんですね。それで、家庭菜園で子供さんが手伝うというのは、実はこの評価としての観点には今は入っていないのかなというのが私の認識なのですが、今、実際そういうことは、今食育とかということもあるので、ひょっとしたらやっぱりおうちで一緒にということもあるかもしれないんですが、何か、考え方として、そういう使用上の注意書きとして、子供さんは触れないようにとか、今の枠の運用の中ではそこはどういうふうに考えたらいいんでしょうか。

○西岡審査官 確認してから、御回答させていただきたいと思います。家庭園芸で使われるようなタイプの農薬について、明確に記載していたかどうかを確認いたします。

ただ、公園などで使われるようなものに関しましては、農薬の散布の際には、子供とかペットなんか近づかないようにちゃんと縄を張ってくださいというような注意事項は付けています。

○楠川室長 ただ、恐らく子供自身が散布することを念頭に置いた注意事項はないと思います。

○上島委員 ありがとうございます。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。

○與語委員 よろしいですか。

○夏目分科会長 與語委員、お願いします。

○與語委員 與語です。

細かい質問ですけれども、2ページ目のイソシクロセラムのことです。これの登録状況の使用
方法の「灌注」というのは、この場合は土壌灌注という理解でよろしいか。

○西岡審査官 確認しますけれども、多分、土壌灌注で、植付け前の苗に注ぐようなタイプの
使用方法だったかと思います。

○與語委員 分かりました。また、ちょっと関連した質問になってしまうかもしれないんです
けれども、酸化マグネシウムの中に今度は「植穴土壌混和」ってあるんですけれども、土壌混
和の方法、私が知っている方法だと、どこに混和するんだろうか、ちょっと分からなくなりました。
植穴だったら植穴に、例えば粒剤みたいなのをまいて、それに苗を定植するというイメ
ージなんですけれども、その定植したときに加える土壌に混和するんですかね。

○西岡審査官 どちらも可能だと思うんですけれども、使用方法としては、穴ごとに何グラム
という使用量が書かれると思いますので、埋めるときの土に混ぜるというよりは、植穴にま
いて、中でちょっと軽く混ぜて植え付けるという使用方法かと思います。

○與語委員 分かりました。ありがとうございます。

○夏目分科会長 今のことに関連すると、こういうのは申請者が勝手にといいますか、もう幾
つか例があって、その中から選択するのではなくて、その都度、申請者が設定してくるものな
んですか。それとも、もう幾つか大体決まっていて、その中でどれにするかというような形で
選んでくるものなんですか。

○西岡審査官 大体、体系化されてきているところはあって、植穴でまくとか、作条といって
線状に穴を掘って植えていくタイプのものは作条混和という使用方法もありますし、畝全体に
混ぜてほしい場合には畝ですし、全面圃場で、単なる土壌混和というやり方もあります。そう
いった体系的なものはある。ただ、全く新しい使用方法で申請できないわけではなくて、それ
は申請者がちゃんとこういう使用方法ですというのを説明した上で登録をその方法で取るかど
うかというのは決めていくようなことになります。

○夏目分科会長 ほかにいかがでしょうか。

それでは、特にないようですので、今回のイソシクロセラム、酸化マグネシウム、フェリム
ゾン、プロスルホカルブ及びペントキサゾンについては、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になりますので、各部会の委員の先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

○有江委員 すみません、ちょっとよろしいですか。

○夏目分科会長 有江委員。

○有江委員 思い付いたというか、今の話を伺っていて、この新剤及び再評価の剤のところに、剤型というんですか、例えば水和剤であるとか乳剤であるとかというのは全く出てこないんですが。例えばある程度、それは資料3-3にはありますけれども前のところにはないんですよ。それがあると、先ほどの処理方法なんかもある程度推測が付く。例えば、水和剤だったら散布だろうなというようなことが付くと思うんですけども、それはあえて、剤型というのは書いていないんですね。

○西岡審査官 あえて書いていないというよりは、多分、例えばですけども、再評価だとかなり幅広い剤型を書かなくちゃいけなくなるようなこともあるので、省略はしていたところではあるんですが、記載した方がいいというのであれば、検討はさせていただきます。

○有江委員 実際には、これ、一個一個が出てきているから、そちらの方を見れば出ているんですけども、このまとめでは省略をしているという理解でよろしいですか。

○西岡審査官 はい、そうです。

○夏目分科会長 それでは、次の議題に移りたいと思います。

2番目は、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、酸化亜鉛を有効成分として含む農薬の登録について、令和4年9月12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なされています。

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いた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。

酸化亜鉛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、御説明お願いいたします。

○西岡審査官 御説明申し上げます。

資料4でございます。

1 ページに経緯等を記載しております。

本剤、令和4年5月に登録の申請を受けまして、9月に農業資材審議会への諮問及び本農薬分科会への諮問の報告を行っております。

各部会の審議の状況ですが、農薬原体部会につきましては令和5年7月、農薬使用者安全評価部会については令和5年6月、7月、パブリックコメントを経まして、9月の計3回審議を頂いております。

農薬蜜蜂影響評価部会につきましては、令和4年10月、パブリックコメントを経まして、令和5年2月の計2回御審議を頂いております。

続いて、農薬の基本情報でございます。

化学名から分子量は記載のとおりでございます。

新規申請を受けた殺菌剤でございまして、作用機作は、正確なことは分かっていませんが、多作用点接触活性を有すると考えられております。

適用は、桃について申請がなされております。

申請を受けている剤は、別紙になりますが、1剤でございます。

次に、各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水口委員から御報告いただきます。よろしくお願いします。

○水口委員 農薬原体部会の審議に参加しております、水口でございます。

部会を代表いたしまして、酸化亜鉛の農薬原体の組成に関わる評価につきまして、審議結果の報告を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4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、有効成分である酸化亜鉛及び考慮すべき毒性を有する不純物としてカドミウム及び鉛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、酸化亜鉛は990g/kg以上、カドミウムは0.003g/kg以下、鉛は0.01g/kg以下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、農薬原体中の酸化亜鉛の分析法は、酸化亜鉛の農薬原

体を水／塩酸に溶解し、酢酸緩衝液を添加後、アンモニア水でpHを5.5～5.7に調整する。指示薬としてキシレノールオレンジ溶液を添加し、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。滴定法で求めた含有濃度から不純物の含有濃度を差し引いて、有効成分含有濃度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。

農薬原体中のカドミウム及び鉛の分析法については、酸化亜鉛の農薬原体を硝酸水溶液に溶解し、内部標準溶液を添加後、誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）でカドミウム及び鉛を検出及び定量する。定量には内部標準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際し、検討した結果を報告いたします。

概要は③～⑤項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、先の有効成分、酸化亜鉛について併行精度が確認され、カドミウム及び鉛について選択性、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995～1,001g/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うち、カドミウムの毒性について、カドミウムは有害物質として規制されている重金属類であり、組成分析の結果から、農薬の製造に用いられる農薬原体に含有される可能性があるため、考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であると判断いたしました。

カドミウムの最大許容濃度は、食品安全委員会のカドミウムの汚染物質評価書におけるカドミウムの耐容週間摂取量7 μ g/kg体重/週（1日当たりとして、1 μ g/kg体重/日）と食品安全委員会の酸化亜鉛の対象外物質評価書における亜鉛の摂取量上限値0.63mg/kg体重/日——これは酸化亜鉛として780 μ g/kg体重/日になります——との比から算出される参照濃度、つまり不純物の毒性が農薬原体の毒性に与える影響が無視できると考えられる濃度である0.2g/kg未満とすることとし、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析の結果に基づくカドミウムの含有濃度の上限値が0.003g/kgであることから、農薬の製造に用いられる農薬原体中のカドミウムの含有濃度の上限値を0.003g/kg以下と設定することが妥当である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うち、鉛の毒性について、鉛は有害物質として規制されている重金属類であり、組成分析の結果から、農薬の製造に用いられる農薬原体に含有される可能性があるため、考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であると判断いたしま

した。

鉛の最大許容濃度は、医薬品規制調和国際会議（ICH）の医薬品の元素不純物ガイドラインにおける鉛の許容一日暴露量 $5\mu\text{g}/\text{日}/\text{人}$ ——これは体重当たりとして $0.1\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日となります——と酸化亜鉛の摂取量上限値 $780\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日との比から算出される参照濃度、 $0.02\text{g}/\text{kg}$ 未満とすることとし、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析の結果に基づく鉛の含有濃度の上限値が $0.01\text{g}/\text{kg}$ であることから、農薬の製造に用いられる農薬原体中の鉛の含有濃度の上限値を $0.01\text{g}/\text{kg}$ 以下と設定することが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酸化亜鉛の農薬原体中の不純物と酸化亜鉛の毒性を比較した結果、農薬の製造に用いられる酸化亜鉛の農薬原体の毒性は、安全性評価のなされた酸化亜鉛の毒性と同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、先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 水口委員、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。お願いします。

○櫻井委員 農薬使用者安全評価部会の部会長の櫻井でございます。

部会を代表いたしまして、酸化亜鉛の審議結果の報告をさせていただきます。

先ほどの経緯にて御説明いただきましたとおり、酸化亜鉛は第9回、第10回及び第11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4の5ページを御覧ください。

まず、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。

提出されている試験成績及び国内や海外の評価結果より得られた知見から、AOELの設定根拠としては、ヒトの経口投与試験で得られた赤血球SOD活性の低下に対する亜鉛としての最小毒性量 0.94mg 亜鉛/kg体重/日が適当であると判断いたしました。

当該試験で認められた赤血球SOD活性の低下というのは非常に軽微な所見であることを踏まえて、安全係数は1.5が妥当であるというふうに判断いたしております。

また、ヒトの試験で得られた経口吸収率は50.6～71.7%であったことから、AOELの設定には経口吸収率による補正が必要であると判断し、補正に用いる値は試験で得られた値の中央値である60.9%が適当であると判断いたしました。

これらのことから、ヒトの経口投与試験の最小毒性量0.94mg亜鉛/kg体重/日を安全係数1.5で割って、さらに経口吸収率60.9%による補正を行いまして、0.38mg亜鉛/kg体重/日をAOELと設定いたしました。

次に、②AAOELの設定についてです。

酸化亜鉛の単回経口投与により生じる可能性のある毒性影響のうち、最小値はカットオフ値、500mg/kg体重以上でありました。

なお、亜鉛の金属ヒューム、粒子径が非常に小さいものによってヒューム熱という症状を生じさせることが知られておりますが、申請された農薬の製剤としての粒子径、それから散布液の粒子径は金属ヒュームとは全然違いますことから、資料4-2の16ページに書いてありますように、50～80 μmということで違いますことから、農薬として酸化亜鉛を使用するに当たって、ヒューム熱が生じる可能性は低いと考えました。

これらのことから、AAOELは設定する必要がないという判断になりました。

続きまして、暴露量の推定とリスク評価についてです。

酸化亜鉛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り推定し、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を下回っております。

以上です。

○夏目分科会長 櫻井委員、どうも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、酸化亜鉛の審議結果を報告いたします。

資料4の6ページを御覧ください。また、併せて資料4-3が酸化亜鉛の農薬蜜蜂影響評価書になっておりますので、それも御参照いただければ幸いです。

本剤、酸化亜鉛については、経緯に記載のとおり、第6回及び第8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、①の毒性指標の設定について説明いたしますけれども、それに関しては、提出された3種類の室内毒性試験の結果であります半数致死量によって、資料4の6ページの表がありますけれども、そこにお示ししましたとおり、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。ここに、一番右側にあります数値を定めました。

次に、②の毒性の強さから付される注意事項につきましては、成虫の単回接触毒性及び成虫の単回経口毒性、これが共にLD₅₀の値が基準としています11μg/bee以上であったために、注意事項を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、資料4にあります、酸化亜鉛を有効成分として含む農薬は、資料4の10ページにあるんですけれども、その農薬は被害防止方法として、発芽——つまり萌芽ですけれども——から落花（開花終了）までを除く使用期間を限定するため、その使用に当たり、本剤にミツバチが暴露しないと想定されました。

そのため、酸化亜鉛に関しては、申請された適用方法において、被害防止方法として、発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除く期間での使用に限定することで、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いたしました。

酸化亜鉛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 ありがとうございます。

最後に、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の説明をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬の登録拒否の基準との関係にしまして、御説明申し上げます。

まず1つ目、書類の記載事項に虚偽の事実でございますが、こちらにつきましては、審査の結果、そういった事実はないということで、本号に該当すると認められないとしております。

2点目、特定試験成績が基準適合試験によるものでないという点でございますが、具体的にはGLP試験が必要なものについてなされているかの確認をしております。審査の結果、本号に該当するような事例はないと判断しております。

次に、薬効と薬害に関する規定、三と四でございます。資料の4-4に薬効・薬害試験の結果の概要等お示ししておりますが、審査の結果、薬効はないですとか、農作物等に著しく害が発生しているとか、そういった事例はないと判断をしまして、本号に該当すると認められないとしております。

次に、5番目、人畜への被害に関する規定でございます。こちらは、先ほど農薬使用者安全性評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会から御報告があったとおり、特に問題ないという評価結果だと思いますので、本号に該当しないとしております。

次に、6番目、食品の利用に関する規定でございます。こちら、食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきまして、評価がなされております。

結果、酸化亜鉛、食品衛生法に基づきます人の健康を損なうおそれのないことが明らかであ

るものとして、厚生労働大臣が定める物質に設定されることとなっております。そういった点で、本号に該当しないと整理しております。

食品安全委員会の評価、8ページの上に記載があるとおり、農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられると結論しております。

残留農薬基準の方につきましては、農薬・動物用医薬品部会で、食品衛生法に基づく、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質として設定することは妥当とされておまして、今後、告示がされる予定となっております。

続きまして、土壌残留の規定でございます。

こちら、土壌に農薬等が残留しまして、その後栽培される農作物等への残留に関する規定でございます。さきのとおり、酸化亜鉛、食品衛生法に基づきます人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと整理されますので、本号に該当しないとしております。

続きまして、生活環境動植物の被害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評価を終えております。水域の生活環境動植物に関するものと鳥類に関するものにつきましては基準が設定されております。当該基準を設定する際、公共水域の農薬の予測濃度、鳥類の推定の農薬の摂取量を検討しております。いずれも基準を下回ることが審議会で確認されております。

あと、基準としましては野生ハナバチがございしますが、さきのミツバチと同じく、花の咲いている時期に使わないということで、暴露するおそれが極めて低いということから、基準設定不要とされております。それらを加味しまして、本号に該当しないとしております。

次に、水質汚濁、公共用水域の利用に係る規定でございます。

こちら中央環境審議会で評価済みでございまして、農薬の成分物質等の種類等から見まして、その毒性は極めて弱いこと等の理由により安全と認められる場合に該当するとして、水質汚濁に係る水の利用が原因となって、人畜に被害を生じるおそれは極めて少ないと認められると考えられ、基準設定不要とされております。その点から、本号に該当しないとしております。

農薬の名称、特に審査の結果、問題があると判断しませんので、本号に該当しないとしております。

1号から10号に掲げるもののほかの規定でございしますが、本剤の申請時点におきましては、まだ省令定められていないので、事実を記載しております。

資料4-1～4-3に各評価部会の評価書、資料4-4に申請を受けている農薬の使用法、

それと薬効・薬害の結果をまとめておりますので、参考としていただければと思います。

御審議いただいて、御了承いただければ、資料4の本体の方は答申への添付資料とさせていただきます。

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、ただいま御説明のございました酸化亜鉛の登録について、何か御意見、御質問等がありましたら、お願いいたします。

有江委員。

○有江委員 有江でございます。

2の農薬使用者安全評価部会のところでお伺いしたいんですけれども、ここで使用しているグルコン酸亜鉛というのは、酸化亜鉛との同等性というのはどういうふうに理解したらよろしいのでしょうか。

○西岡審査官 私から、答えさせていただきます。

酸化亜鉛として、毒性の情報、少し不足をしているところがあったんですけれども、食品安全委員会の評価等でも、酸化亜鉛、摂取した場合ですけれども、胃酸等でイオン化をして、亜鉛として体内に吸収されると考えられますので、類似の亜鉛化合物の評価で亜鉛として評価をすればいいとなっていたわけで、それを、今回、使用者の方も踏襲していると思われます。

○有江委員 それはあれですか、この評価書を拝見していても、ちょっと私が素人なので、あれですけれども。

○西岡審査官 最初の方に書いて。

○有江委員 書いてあるんですね。

○西岡審査官 酸化亜鉛の使用者の安全性評価書の例えば6ページで、動物代謝で、酸性環境下で水に可溶で、亜鉛として体内に吸収されると。

○有江委員 7のところの頭のところに初めて出てくるんですけれども。例えば、酸化亜鉛とグルコン酸亜鉛は同等として考える。多分、換算は必要なのだろうと思うんですけれども。そういうようなことはどこにも書かれていなくていいのかなと思って。というのは、通しであれば、例えば、新剤として後で酸化マグネシウムなんか出てきていますけれども、登録として。これ、何マグネシウムだったら同等と考えられるのかとかというところはどういうふうに判断するのかと思って、ちょっと伺ったところです。

○與語委員 與語ですけれども、よろしいですか。資料4-2の9ページ目の⑥のところの説

明をされると、よいような気がします。

○西岡審査官 9 ページ、人における知見でグルコン酸亜鉛に関しましても、人における知見で、同様に亜鉛化合物としてでしょうか。

○與語委員 與語ですけれども、その2段目のところにグルコン酸亜鉛の評価書があつて、食品添加物のに関する人における知見については、体内動態において、他の亜鉛化合物より吸収率が高いと判断したグルコン酸ということで、より安全側に立てば、グルコン酸の方がたくさん吸収するということがあるということが、ここに書いてあります。

○有江委員 酸化亜鉛よりも吸収率が高いから、より、例えばリスクがあつたとしても、こちらで評価されているという理解でいいということなんですかね。

○與語委員 そういう理解をここではしています。食品なので、口からということですから。

○有江委員 分かりました。

○夏目分科会長 ほかに何かありますでしょうか。

○與語委員 よろしいですか。

○夏目分科会長 與語委員。

○與語委員 同じ使用者暴露のところですけども、5 ページ目のAAOELのところですけども、ちょっと分からなかったんで質問です。先ほど説明の中で、ヒューム熱というのがあつたんですけども、私がこのAAOELの作業者について一番気にしたのが、例えばこれが粉みたいなのだとすると、よく言われているPM2.5というのがあつて、そのように小さい粒子だといろんな毒性の懸念がされるんですけども、この場合だと、見ると、28~108 μ mです。かなり大きな粒子径なので大丈夫かなぐらいな判断をしていました。そのヒューム熱というのがどう関係するのか、ちょっと理解できなかったの。どなたか、御存じであればお願いします。

○夏目分科会長 上島委員。

○上島委員 私、大気関連委員会の委員もしていますので、私から説明をいたします。

この金属ヒューム熱は、溶接をしている方が、仕事が終わった日の夜にインフルエンザのように高い熱が、38℃~9℃という熱が出て、それで何もしなくても治ってしまう病気というか、そういう病気をヒューム熱というんですね。これは、吸入をしたときに、金属のヒュームが体内に吸収されることによって起きるんですけども、今、與語先生が言われたように、その粒子の径で気道のどの深さまで入っていくかが決まります。それで、ここにあるように、金属ヒ

ュームは粒子径が0.1～1 μmですので、気道の末梢、肺、肺泡レベルまで入って行って吸収されるわけなんです、実際、この製剤の粒子径はそれに比べて著しく大きいので肺の方まで入っていかずに、鼻腔ですとか、それから喉の上の方とかでトラップされてしまいますので、こういうヒューム熱が起きる懸念は、この粒子径ではないと、実質的にはないというふうに判断できるというふうに私としては考えています。

○與語委員 ありがとうございます。よく分かりました。

○夏目分科会長 そのほか、いかがでしょうか。

○與語委員 もう一つ質問してもよろしいですか。

○夏目分科会長 與語委員。

○與語委員 参考までにということですが、この酸化亜鉛というのは、前の審議では酸化マグネシウムがありましたけれども、農薬以外の用途では、例えば食品添加物とか、先ほども出てきたのであるんですけれども、何かほかにもあるんでしょうか。

○西岡審査官 酸化亜鉛、別の用途で最も有名だとすると、日焼け止めの白い液体のものに使われている、そういった用途がございます。

○與語委員 どうもありがとうございます。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

私から、1ついいですか。原体の規格に関するところなんです、本体である酸化亜鉛については、実際の測定値の範囲が995～1,001g/kgと書いてあって、その結果に基づいて、規格が990g/kg以上という設定になったと思うんですが、逆に、不純物の方の実測値というのは出てはいる、求められてはいるんですよ。どのぐらいなのかなというのが、ちょっと気になりました。

○西岡審査官 実際の測定の結果に基づいて、上限値を設定しているんで、これ未満ではありませんけれども、定量はされています。

○夏目分科会長 特にそういう情報はどこかに載ってはいないんですかね。

○西岡審査官 具体的な量というのは、出していません。

○夏目分科会長 そうですか。実質的には、毒性評価の方から見た、摂取上限値よりもずっと低い、原体の規格の方がずっと低いですから、問題にはならないと思いますが。分かりました。

ほか、いかがでしょうか。

○西岡審査官 他にないようでしたら、小西委員、本日、用事があって退席なされたんですけれども、事前に頂いていた質問がございますので、その紹介をさせていただきます。

小西委員からは、資料４－４の薬効・薬害試験、１ページ目ですね。表１－１の２つ目、モモ、長野県の平成29年というところのデータの一番右に薬害があるのですが、そこに薬害として、薬斑跡が黄化・褐変し、後にせん孔する薬害と書いてあるのですが、本剤、左の方、対象病害がせん孔細菌病となっていて、同じくせん孔が空くというのが、薬効がなくて病気が発現したのか、薬害なのかをどうやって判定しているんですかという質問を受けました。

試験成績、確認したのですが、詳細なことまでは分からないのですが、薬害の方は、まず薬斑が付いて、その後が黄化・褐変するのを見て、それがさらに穴が空くという進行を確認しているような感じだと思われましたので、そういったものは薬害と捉え、そうでないものは病気が発生したと判断していると考えるという形で小西先生には回答いたしております。

以上でございます。

○夏目分科会長 実際、薬斑というのは、要するに白いあとが葉っぱの上であって、そこが。

○西岡審査官 そこが次第に褐変していくという。

○夏目分科会長 褐変して、穴が空いていると。病気のときには、突然穴が空くんですかね。

そのほか、いかがでしょうか。

それでは、議論も大体出たようですので、事務局、確認をお願いして、本分科会の答申（案）の配付をいたします。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）の全文を読み上げます。

農薬の登録について（答申）。

令和４年９月12日付け４消安第3068号をもって諮問のあった標記の件について、以下のとおり答申する。

記。

別添のとおり、酸化亜鉛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。

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 特に異議はありませんでしたので、お認めいただいたことといたします。

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、酸化亜鉛の登録について、答申(案)を当分科会の意見として決定したいと思えます。

次に、議題3の農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項についてに入ります。

令和5年9月7日に開催した、農薬使用者安全評価部会において、農薬使用者安全評価の暴露評価を実施するに当たり、取り決めておくべきと考えられる点について審議し決定した内容について、農薬使用者安全評価部会の櫻井委員より御説明をお願いいたします。

○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、農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について、部会決定事項を報告させていただきます。

資料5を御覧ください。

本年9月に開催した農薬使用者安全評価部会で検討し決定した3つの事項について、御報告いたします。

まず、1点目、農薬用マスクと防護マスクの整理についてです。

これは、今までは使い捨て式のマスクを「農薬用マスク」と呼んで、フィルター取替え式のマスクを「防護マスク」と呼んで、2つのマスクを使い分けるというようなことをいたしておりました。

しかしながら、現在は農薬用マスクと防護マスクの性能に差がないということになっており、農薬使用の際の防護装備として、両マスクを使い分けるべき科学的根拠はないというように考えられます。そのため、農薬用マスクと防護マスクの区別をなくし、「農薬用マスク」の表現に統一することといたしました。

2点目ですが、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない農薬の農薬使用者の暴露量算出の検討についてです。

これは、そこにありますように、エアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤がそれに該当するとして、その暴露量算出方法について検討して決定いたしました。

適用する病害虫、雑草、それから使用方法等により、ケース・バイ・ケースの判断は必要と

なるものの、具体的な算出方法としては、そこに示してあるボックスの中の計算式として、
(1)～(3)の各因子の値を決定したということです。

まず、(1)単位暴露量について御説明いたします。

各剤の特徴から、既存の我が国の単位暴露量のうちから、エアゾル剤及びトリガースプレー剤については、立体野菜への散布の単位暴露量を用いることが適当ではないかということで、そう判断いたしました。シャワー剤については、水稻の育苗箱への散布の単位暴露量を用いることが適当であると判断いたしました。

ただし、エアゾル剤の吸気の単位暴露量については、粒子径から暴露しやすいことが想定されたため、より保守的である米国のものを採用いたしました。

2ページ目、次のページに、今度はその因子の中の2つ目、(2)製剤の使用量について御説明いたします。

これは、こういった少量を使用する剤の流通の実態等の情報から、農薬使用者の暴露量算出に用いるデフォルトの値として、記載のとおりとしております。

(3)吸気や皮膚からの吸収率についてですが、

エアゾル剤、トリガースプレー剤及びシャワー剤は、原液で散布できるようにあらかじめ希釈されており、有効成分濃度は比較的低濃度であることから、デフォルトの経皮吸収率は希釈液のものとしたしております。

吸入暴露に関しての吸収率は、他の農薬と同様に100%といたしました。これが、2点目です。

それから、最後3点目ですが、農薬使用者影響評価におけるインナー付着量の取扱いについてです。

こちらの事項は、第32回農薬分科会で農薬使用者暴露試験に係る事項を御報告した際に、作業着等のアウターの下インナー付着量の活用について御意見を頂いたものでございます。

欧米におけるインナー付着量の取扱い状況、我が国の圃場における農薬使用者暴露試験の条件等を確認した結果から、原則、全身測定法で実施され、アウター及びインナーへの農薬の付着量が、測定された暴露試験が提出され、農薬使用者安全評価部会が適当と判断した場合は、インナー付着量から単位暴露量を算出し評価に用いることといたしました。

報告は以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

ただいまの櫻井委員の御説明について、何か御質問、御意見等ありましたら、お願いいたし

ます。

○與語委員 質問してもよろしいでしょうか。

○夏目分科会長 與語委員、お願いします。

○與語委員 ちょっと簡単なところで、1 ページ目の1. のところは、農薬用マスクに表現を統一するということによく分かったんですけども、よく防じんマスクみたいなものもあると思うんですけども、それとはまた違う、つまりそれとは別に扱うんですか。すみません、農業にかかわらずということになるかもしれません。

○西岡審査官 農薬用マスク、いろいろ売られていますけれども、性能等については、使い捨てのものとかで防じんマスクと言われているものと性能は変わらない。用途別に売られているだけでして。マスクの粉タイプのが防じんで、農薬も通常はその防じんで大丈夫です。

○與語委員 そうですか。ありがとうございます。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

○與語委員 もう一つ、聞いていいですか。すみません。2 ページ目の(3) のところで、2 行目のところの先ほど説明がありました、有効成分濃度が比較的低濃度であることから、デフォルトの経皮吸収率は希釈液のものとしたということはどう理解したらいいかということがわかりませんでした。

最終的には、いろんなタイプの薬剤ありますけれども、最終的な濃度は希釈液の濃度に大体になっていくと思うんですけども、それじゃないものをこれまでは使っていて、ここでは希釈液の方にするということなんですかね。

○楠川室長 農薬は、通常希釈して使用するものですから、製剤そのものを調製するときであれば、製剤が付着するので、その製剤の場合の吸収率と、製剤を希釈して散布する際の散布液の吸収率ということでデフォルトのものを別々に設定しているんですね。この場合は製剤が希釈液と同じ濃度になっていますので、希釈液の方で設定しているデフォルトの吸収率を使うことにしようということでございます。

○與語委員 分かりました。要は、製剤というか、原体に触れるのは、いわゆる薬剤調製するときに触れると思うんですけども、そのときでも、いわゆるもともと製剤が希釈されているのでそれで計算するということですか。

○西岡審査官 今回、整理している3剤はいわゆるAL剤といって、アプリケーションリキッドといって、もう散布液と同様の濃度になっているものを散布することになっています。なので、溶液調製という過程は多分なくて、散布のところだけの暴露の評価をします。

吸収率自体、デフォルトとしては希釈するようなものについては、例えば有機溶剤のベースのものであれば、製剤で25%、希釈液で70%という吸収率を使っていますが、今回の件はもう希釈した状況なので、その希釈液の数字を使おうという結論でございます。

○與語委員 分かりました。内容は、私自身理解しているんですけども、この文章をどう理解しようかなと思いました。このままの文章だと、何を言っているのか分かんなくなってしまうと思います。

○夏目分科会長 私も、そこ、やっぱり文章としてちょっと引っかかったんで。1つはやっぱり原液というのが出てきちゃう。製剤の原液というのと、これね、だから。

これら3つの剤は、散布できるようにあらかじめ希釈されて製剤化されており、希釈率は製剤のものとしたぐらいにしちゃった方が。原液あるいは原体というのが出てこないのだから分かりやすいのと、それから希釈というのがどこで希釈されているかがもう分かってしまうというので、いいのかなと思って。ちょっと文章が引っかかるというか。

○西岡審査官 原液という表現が分かりづらいということ。

○夏目分科会長 そこが引っかかるんじゃないですかね。どうでしょう、これ。けち付けちゃいましたけれども。

○事務局 事務局の大竹と申します。

最終的には、こういう形で具体的な数字ですので、後ろの方で、別添の方に載っておりますので、明確に値の方は記載してございますので、違う値を使ってしまうという、そういった誤解はないなと考えてございます。

○西岡審査官 こちらの資料の記載ぶりは少し検討して、修正を、ちょっと確認を頂いて、確定版にしたいかなという。

○楠川室長 これ、「原液で」とあるのを「そのまま」とすれば、大体誤解はないんですかね。

○夏目分科会長 そうですね。ちょっと細かい点ですが。じゃ、議事録、議事要旨の修正、確認と一緒に資料5についての修正版を確認したいと思います。よろしくお願いします。

ほかに、いかがでしょうか。

○與語委員 もう一つ、よろしいですか。3.のところのインナーの付着量の取扱いについてということですけども、これも内容は理解しているつもりなんですけれども、この文章を読むと、要は2行目にあります、原則は全身測定法で、いわゆるアウターもインナーも両方とも測ることが原則になっているということで、後半の最後の2行のところは、この農薬使用者安全評価部会が適当と判断したときには、そのまま読めば、全身測定法で単位暴露量を算

出するという理解でいいんですかね。昔、パッチ法とかもあったので、それとの関係がちょっと見えてこなかったんです。

○西岡審査官 原則として、インナー、全身測定法がなされていて、アウターとインナーのデータがあって、かつ、そのほかの要件、試験設定とか、そういったものを審査していただいた上で適当、十分、暴露量、適切に評価できるデータだという判断がされれば使うという、インナーの数字を使うということです。前提の部分をやっていても、試験設計が全然駄目だったら、使えないデータなので。そういった点の確認はあると思います。

○楠川室長 御質問の点が、ここで言うインナーというのは全身法のインナーですよということであれば、そのとおりです。

○與語委員 そういうことですか。全身法のインナーということですね。なるほど。

○夏目分科会長 いいですか。

○與語委員 実際の報告書を細かく読んでいないので、ちょっと分からなかったんですけども。要するに、私が思ったのは、基本的な使用者暴露の考え方みたいなのをどういうふうに考えているのかなと思ったんです。例えば、アウターとインナーを測れということは、多分そのアウターにどのぐらいくっついたら、インナーでどのぐらい検出されるかということで、実際に作業者が暴露する量を想定するということを、頭の中で考えました。ここでは、そういうふうにして、アウターとインナーとの両方を測るという考え方ですよ。だから、そこがベースになっているということが分かれば、理解できるかと思うんですけども。

ちょっと極端なことを言ってしまうと、インナーの場所もいろいろとあると思うんですけども、アウターの種類にかかわらず、インナーでどのぐらい暴露するかだけ分かれば別にいい、とまでは言っていないんですよ。ここでは、ちゃんとアウターとインナーの両方測ること。測った上でこの部会で判断して、インナーの付着量から単位暴露量が算出できるようになるという、そのところの具体的な計算式がちょっと頭に浮かばないんですけども、そういう理解をしました。要は、アウターもインナーも測ることはもう大原則として考えられているということですよ。だから、その「提出され」のところはつながっているんだという理解をしなきゃいけないということを思ったのです。だから、インナーだけでいいんじゃない、つまりアウターは要らないんじゃないのとまでは言っていないということですよね。

○西岡審査官 そうです、外側にも掛かっている。例えば、内側でほとんど検出されていないようなときに、外を確認すべきことでもあるので。外にも掛かっていなければ、試験としてどうなのかというような議論も含みかねないので、そういった外のデータもくださいという。

○與語委員　そういうことですね。

○西岡審査官　はい。単位暴露量に関しましては、インナーの数字と、試験でやった圃場の面積の大きさから単位暴露量、使用量に対しての単位暴露量を出すということでございます。

○與語委員　なるほど。例えば、場合によってはですけども、もう5年以上前の話ですけども、いわゆる、パッチ法というのがあって、アウターのところをパッチ法で測ってやるという方法があったと思うんですけども、例えばアウターはパッチ法で測って、例えばインナーは全身で測ったという場合でも、例えば理論的に問題なければ、そういうデータも使えるとかということはあるんですか。例えば、同じ処理されているところで、外に掛かっていることさえ分かればいいということですか。

○事務局　事務局の大竹と申します。

基本的には、全身法でやられる場合は、例えば普通の作業着を着て、内側の下着とかをインナーとして測るという場合には、両方ともパッチではなくて、服を直接測るというやり方が一般的になってございます。あまり、パッチと内側だけを全身みたいに混ぜるとするのは承知はしていない状況です。

○與語委員　あまりないということで了解しました。私は、両方パッチするとか、いろいろなパターンがあるなと思っていました。要は、全身を測ろうと思うと、体の部位と処理方法によって、暴露の程度が大きく違うので、部位別に分析するんだと思います。それが、アウターとインナーでやっていくと、すごく大変な作業だなと思いました。それが理論的にうまく作業者安全を考えられるような、そういう測定法があるんだったら、何か作業が楽になるなり、良い方法がないかなと思って、ちょっと今考えたりはしました。。例えば、実際に散布するような作業者に危険をさらすのではなくてですね。ここまでやっておけば大丈夫という方法が、何かうまく見つければいいかなと思ったんです。

以上です。

○夏目分科会長　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。

その他の議題ですけども、事務局から報告があるようですので、お願いいたします。

○楠川室長　ありがとうございます。

前回の7月27日の分科会で、公表文献の収集・選択等のガイドラインの改正について御決定いただきましたのは、皆様の御記憶に新しいところではないかと存じます。

その改正ガイドラインについてですけども、7月31日付けで消費・安全局長通知というこ

とで、農薬製造業者等に周知しております。今後、これに基づき、公表文献が収集され、報告されることとなります。また、改正内容を受けて、追加で収集等も実施している成分もあるという状況でございます。

申請者から提出される公表文献に関する報告書につきましては、収集・選択の過程がガイドラインに従っているということを農林水産省において確認した上でリスク評価機関に送付するとともに、透明性確保の観点から、農林水産省のホームページに公表するということにしたところでございます。

そうした中で、公表された公表文献報告書に掲載されている文献のほかにも、リスク評価に用いるべき文献があるんじゃないかといった情報が個別に農水省の方に寄せられているところでございます。

現状、リスク評価において、必要に応じて、委員の方々が評価に必要な情報というのを審議の前に提供いただければ、もちろんそれは審議に用いられるということになっておりますし、そのほか、リスク評価の過程で実施するパブリックコメントにおいて、評価に用いる文献に関する情報も受け付けるということになっているところでございます。

しかしながら、ただいま申し上げたような状況を踏まえまして、再評価の審議に付すべき公表文献の網羅性を更に高めるという観点で、リスク評価機関に資料を提出する前に、追加すべき公表文献について情報を募集するという仕組みを検討したいと考えております。

具体的には、諮問前に、農林水産省のホームページで公表文献報告書の案という形で公表させていただきまして、追加の情報を募集するというところでございます。

その結果、追加の情報があれば、事務局でガイドラインの要件にも照らしつつ、公表文献としての適格性を判断の上で、リスク評価機関に送付いたしまして、併せてその旨を公表するという枠組みを考えております。

農業資材審議会農薬分科会におきましても、部会で審議いただく際に、公表文献報告書に記載している情報のほかにこの枠組みで収集された情報がございましたら、それも踏まえて御審議いただくということを想定しているというところでございます。

○夏目分科会長　ありがとうございます。

ただいま、事務局から公表文献に関する情報の事前募集について報告がありましたが、御意見等ありましたら、お願いいたします。

○與語委員　1つ、聞いていいですか。

○夏目分科会長　與語委員、お願いします。

○與語委員 ちゃんと聞き取れなかったかもしれませんが、これは、再評価に限定するんですか。

○西岡審査官 基本は再評価だけではなく、新規のものについても公表文献の収集の仕組みは同じです。

○與語委員 分かりました。今、再評価というのが、ちょっと耳に残ってしまったものですから。それでは、別に、全ての審査に関してということですか。

○夏目分科会長 より多くの意見をきちんと集められるということで、是非、お願いしたいと思います。

よろしいでしょうか。

○小浦委員 私も基本的に賛成の立場です。網羅性を高めるという、そのところで、よりよくなるんじゃないかなというふうに期待しています。

○夏目分科会長 ほか、よろしいでしょうか。

お願いします。

○本田委員 今の仕組みをこれから検討されるということで、更に検討を進めた後で、この分科会において、より、何か具体的な審議をされるということですか。

○楠川室長 結果的には、今申し上げたとおりのことを考えておりまして、ただ、提出される情報というのが、具体的な情報がなかったりしますと、結局、頂いたものが評価に耐え得るものかどうかというのをこちらで判断いたしかねるところがありますので、リスク評価機関の方で、あらかじめ、どういう情報を求めるのかということを定めていただきまして、その所定の様式に記入を頂くということで情報を集めたいと思っております。

○夏目分科会長 そうすると、ここで決定じゃなくて、ここでは、だから、こういうシステムを作りましたのでというような御報告の形になるんですね。

○楠川室長 そうですね。

○夏目分科会長 ということで、よろしいでしょうか。

○有江委員 実際に、その情報の集め方というのはどういうふうになりますか。情報を求めるわけですね、まず。

○楠川室長 そうですね。パブリックコメントのような形でですね。

○有江委員 そのときに論文が付いてくればいいですけども、例えば論文のタイトルだけで、それを探すのは誰になるんですか。

○楠川室長 論文の本体については、恐らく、その情報の提供者に頂くわけにはいかないの。

○有江委員 いかないですね。

○楠川室長 そのコストを農水省が負うのか、あるいは申請者が負うのかということについては、申請者とも相談してまいりたいと思います。

○平沢委員 そこを決めないで大丈夫ですか。聞くと、どっちがコストをもつのか、そこ、一番大事な感じするんですけれども。

○夏目分科会長 今までの方向は、多分申請者が負担をして出すということで、多分、本田委員はそれで心配されたのかなというふうに思ったんですけれども。

○楠川室長 頂いた情報に基づいて、必要であると判断したら、それは提供するの農水省として責任を持って、そこから提供させていただくということで、進めていきたいと思います。

○與語委員 ちょっとよろしいですか。

○夏目分科会長 與語委員、お願いします。

○與語委員 細かいところで申し訳ないですが、ある程度、今の、評価機関がいろいろと考えるということですが、私の記憶の中で、例えば再評価が15年に1回ということで、例えば扱える文献の情報なんかは大体15年ぐらいをめどにとかということもあったと思います。そのため、もしかしたら、それよりもずっと古い論文で、すごく大事なものがあるからというのを見逃すこともあるかもしれない。または逆に、申請してから、1年以内、検討する時点から遡って、例えば1か月前にすごく重要な文献があるかもしれないとか、そのような時期的なことなんかも踏まえてということになるんでしょうか。

○楠川室長 そうですね。余り古いものについては、10年以上前のものについては、恐らく外国のリスク評価機関が出した評価報告書の中にもう引用されていると思います。そこでつかまえていると思います。

一方、本当に最近のものについては、提出期間というのは定めていますので、それ以降のものは報告書には含まれておりませんので、そういった最近出されたものというのは、もしもお気付き、御存じの点があれば寄せていただければ、評価の中で活用するということができるだろうと思っております。

○與語委員 それから、ある程度の様式にのっとって、例えば、前にKlimisch基準とかあったと思うんですけれども、いろんな基準みたいなのがあって、そういうところが入った様式になってくるんですか。それは全然まだ分からないですか。

○楠川室長 Klimisch基準まで求めるかどうかということについては、厳し過ぎるのかなというところもありますが、少なくとも中身を御覧になって、内容を理解いただいている方でない

と作れないようなものを考えてもらったらいいです。もちろん、評価に重要であるとその人が御存じであった上で提出いただく情報ということになるので、そのような様式を考えております。

○與語委員 分かりました。ありがとうございました。

○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。

それじゃ、進めていただくよう、よろしくお願いいたします。

そのほか、全般を通して、何か御意見、御質問等ありますでしょうか。ウェブで御参加の皆様も、委員の皆様もよろしいでしょうか。

特にないようでしたら、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、熱心に御議論を頂き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、事務局で案を作成の後、委員の皆様にご確認いただきまして、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05分 閉会