第20回 農業資材審議会農薬分科会

第20回 農業資材審議会農薬分科会

日時:令和元年11月6日(水)

会場:航空会館702、703会議室

時間:13:25~14:41

議事次第

- 1. 開 会
- 2. 議 事
- (1) 今後の農業資材審議会農薬分科会の運営について(決定)
- (2) 農薬の変更登録に係る意見の聴取について (諮問)
 - 有効成分としてフルポキサムを含有する農薬
- (3) その他
- 3. 閉 会

○農薬対策室長 それでは、定刻より若干早いのですけれども、皆様おそろいですので、ただいまから第20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石岡と申します。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ので、どうぞよろしくお願いいたします。

本日の分科会ですけれども、公開で開催するということで傍聴の方々にもお越しいただいて おります。

本年、農業資材審議会農薬分科会委員の改選がございました。今回のこの会合は改選後初めての分科会になりますので、まずは委員の先生を御紹介させていただきたいと思います。お手元の配付資料一覧の資料2に農業資材審議会農薬分科会委員名簿を配付させていただいておりますので、そちらもご覧ください。

まず、赤松委員でございます。

- ○赤松委員 赤松です。よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 梅田委員でございます。
- ○梅田委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 浦郷委員でございます。
- ○浦郷委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 代田委員でございます。
- ○代田委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 夏目委員でございます。
- ○夏目委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 西本委員でございます。
- ○西本委員 どうぞよろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 平沢委員でございます。
- ○平沢委員 平沢です。よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 天野委員でございます。
- ○天野委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 宇野委員でございます。
- ○宇野委員 よろしくお願いいたします。

- ○農薬対策室長 小浦委員でございます。
- ○小浦委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 坂委員でございます。
- ○坂委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 関田委員でございます。
- ○関田委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 山田委員でございます。
- ○山田委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 與語委員でございます。
- ○與語委員 よろしくお願いします。
- ○農薬対策室長 永山委員でございます。
- ○永山委員 よろしくお願いいたします。
- ○農薬対策室長 本日ですけれども、大森委員と山本委員につきましては御欠席になっておりますことを御報告いたします。

本日は、委員の方7名、臨時委員の方7名に御出席いただいております。本分科会は農業資材審議会令第7条第1項で委員の方と臨時委員の方の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。本日、委員と臨時委員合わせて16名のところ14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。

それでは、初めに農産安全管理課長より御挨拶を申し上げる予定でしたけれども、急遽予定が入ってしまいましたので、申しわけございませんけれども、冒頭の挨拶は失礼させていただきたいと思います。

議事に入ります前に、本日の資料について御確認いただきたいと思います。配付資料一覧を ご覧ください。

資料1が議事次第、資料2が委員名簿、資料3が座席表、本日議論いただく資料4が今後の農薬分科会の運営の資料、資料5が農薬の変更登録に係る意見聴取に係る資料、以下参考資料ということで、参考資料1が農薬取締法、これは今般改正された昨年12月1日施行されている現在の農薬取締法のもの、参考資料2が本日の議論とも関係しますけれども、来年4月1日に施行される第2弾施行を反映したバージョンのものが参考資料2です。参考資料3が昨年改正された農取法を一部改正する法律の概要の資料、参考資料4がこの審議会の審議会令、参考資料5が審議会議事規則、参考資料6としまして、本日の議論とも関係するので、前々回、第18

回の農薬分科会の資料をつけさせていただいております。参考資料7としまして、農薬原体部 会の進め方についてというものを参考資料としてつけさせていただいております。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、事務局までお申しつけいただければと 思います。

これより審議に入りますけれども、報道関係者によるカメラ撮影は冒頭のみとしておりますので、もし撮影される方がございましたら、ここで御退場をお願いいたします。

さて、この本分科会の会長ですけれども、本委員の互選により選任することとされておりまして、赤松委員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。また、農業資材審議会令によって当該分科会に属する委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するということで、分科会長代理を分科会長から指名いただくという規定がございます。本件に関しまして、事前に赤松分科会長より代田委員を代理として指名いただいておりまして、代田委員からも御了解いただいておりますことをあわせてこの場で御報告させていただきたいと思います。

それでは、これからの議事進行は赤松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。

○赤松分科会長 どうも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。分科会長を務めさせていただきます赤松です。力不足ではございますが、どうぞ皆様よろしくお願いいたします。

さて、本日は議事次第にございますように今後の本分科会の運営について及び農薬の変更登録に係る意見の聴取についての審議を行う予定としておりますので、どうぞ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「今後の農業資材審議会農薬分科会の運営について」の議 論に入りたいと思います。まずは事務局より御説明をお願いいたします。

○小林調査官 では、御説明いたします。資料4をご覧ください。

昨年の農薬取締法の改正によりまして、農薬の登録あるいは変更登録といった際に、新たに 農業資材審議会の意見を聴かなければならないということになりました。この改正では、農薬 原体の成分の種類及び含有濃度、つまり農薬原体の規格ということになりますけれども、ある いは農薬の使用時に講ずべき被害防止方法が農薬の登録事項に追加されたということがござい まして、今後、より専門的な審査が必要となるということを踏まえたものでございます。また、 審査における透明性の確保ということも重要ですので、そういった観点でも本改正を行ってお ります。

具体的に申し上げますと、まず新規農薬の登録をしようとするとき、それから、農薬の変更の登録をしようとするとき、それから、再評価によって変更の登録あるいは取消しをしようとするとき、これらはいずれも外国製造農薬も含めてということになりますけれども、こういった場合に農業資材審議会の意見を聴かなければならないということにされたところでございます。

本日御議論いただきます今後の農業資材審議会農薬分科会の運営についてですが、改正法第 1条の施行に関する事項、つまり昨年12月1日に施行されております事項については、平成30 年9月に開催しました第18回の農薬分科会におきまして既に御議論いただいて、整理いただい たところになっております。具体的なところでは、参考資料のほうにもつけておりますけれど も、参考資料6でそのときの資料をつけておりますけれども、そちらのほうの議論のとおりと いうことになっております。

本日御議論いただきたいのは、改正法の第2条、つまり来年の4月1日に施行されることに 関する事項についてですけれども、今後の農業資材審議会農薬分科会の運営について御議論い ただくこととしているというところでございます。

では、資料4に戻りまして、まず1番のところをご覧ください。

農薬分科会での審議の進め方ということで、農薬の登録あるいは変更登録で農業資材審議会が意見を聴かれた場合、専門的な審査が必要となる事項については、あらかじめ高い知見を有する専門家で構成する部会でまずは専門的な事項について御検討いただくと。その審議結果等を基にしまして、本分科会で議論していくということが適当ではないかと考えられるところでございます。

第18回の分科会におきましては、先ほどお話しいたしましたとおり農薬原体の成分の種類及び含有濃度、つまり原体規格に関する事項等、改正法第2条の施行までの間、つまり来年の4月1日までの間ということですが、審議の進め方について決定をしていただいているところでございます。

今後、令和2年、来年4月の改正法第2条の施行に合わせまして、農薬使用者への影響評価 あるいは農薬の蜜蜂への影響評価といったものを充実していくこととなっておりますけれども、 これらに関する事項を含めた今後の審議の進め方ということで、別紙1のほうに記載したとお りとしてはどうかと考えています。

では、別紙1、4ページにございます。こちらをご覧ください。

この別紙1につきましては、平成30年9月の第18回分科会で一度御決定いただいたものですけれども、令和2年4月から農薬の使用者への影響評価、また、農薬の蜜蜂への影響評価を充実させるということにあわせまして、今後の審議の進め方として既に御決定いただいたものから変更する箇所に下線をつけております。

具体的には、現在は農薬の登録あるいは変更の登録に際して、農林水産大臣から農業資材審議会の意見を聴かれた場合の審議の進め方としましては、まず農林水産大臣からの諮問を受けましたら、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度、つまり原体規格の設定に関する事項については、農薬原体部会において審議を行うということですが、その際、部会の審議は申請者の知的財産である各種試験を取り扱うということもございますので、非公開で行うということを決定しているところです。

その後、部会において審議結果を農薬分科会に報告いただくとしています。農薬分科会において、部会で議論していただいた専門的な事項の検討結果等を基にしまして、公開で御議論いただき、その結果を農薬分科会の意見として取りまとめまして、農薬分科会の議決をもって審議会の議決とすることができるというふうに定められております。それを最終的に農業資材審議会の意見とするというのが第18回分科会で御決定いただいた現行の審議の進め方となっております。

今後、令和2年、来年4月より農薬使用者への影響評価、また、農薬の蜜蜂への影響評価を 充実することに伴いまして、これら影響評価に関する事項についても専門的な視点からの検討 が必要であると考えられますことから、まずは部会において審議をいただき、審議結果を農薬 分科会に御報告いただく、こういった進め方にしたらよいのではないかと考えております。つ まり現行の原体規格と同様に農薬使用者あるいは蜜蜂への影響評価に関する事項についてもま ず部会で議論いただく、その後分科会で審議いただくということでございます。

5ページの図をご覧いただければと思いますが、こちらのほうに農薬原体部会については既にありますので書いておりますが、あと2つ、農薬使用者安全評価部会(仮)、それから、農薬蜜蜂影響評価部会(仮)ということで3つ並べて書いております。こういった形で部会を設置いたしまして、専門の方々にまず議論いただき、それぞれの部会での結論をこの分科会に報告いただくと。最終的に分科会で議論をし、その結果を取りまとめて農林水産省に答申するという形にするということでいかがかということでございます。

続けまして2番のところの説明に続きたいと思います。2ページをご覧ください。

各部会の設置に関する説明というところもあわせて行ったほうがわかりやすいかと思います

ので、こちらのほうも説明させていただきます。

部会において審議する事項としましては、これまで農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項、それに加えまして、先ほども説明の中で触れておりますけれども、農薬使用者への影響評価に関する事項、それから、農薬の蜜蜂への影響評価に関する事項を追加するということが考えられます。農薬原体の成分の種類及び含有濃度に関する事項については、第18回分科会において農薬原体部会を設置するということを決定して、実際に部会が既にできております。

同様に農薬使用者への影響評価、それから、蜜蜂への影響評価に関する事項についても、こちらは別紙2と3がございます。6ページと7ページにある別紙2と3をご覧いただければと思いますが、こちらにあるとおり本分科会の下にそれぞれ農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会を設置し、専門的な議論を行うこととしてはどうかというふうに考えております。

では、まず別紙2、6ページのほうの農薬使用者安全評価部会のほうの設置規程についてですけれども、基本的に先行する現行の農薬原体部会にならって設置規程案を記載しております。 最初に、第1条の1項のところで農薬分科会に農薬使用者安全評価部会を置くというふうに規定した上で、2項の部分に具体的にどういったことを議論するのかということで、農薬使用者への影響評価に関する事項ということを規定しておるわけです。

それから、農薬蜜蜂影響評価部会に関しましては、7ページの別紙3のほうに示しておりますが、同じ形で書いております。

ひとまず説明は以上となります。

○赤松分科会長 どうも御説明ありがとうございました。

ただいま資料4のうち、1の農薬分科会での審議の進め方と2の農薬分科会の部会で審議する事項のうちの前半部分、別紙でいいますと、別紙1から別紙3までを御説明いただきました。 農薬原体部会は既にもう動いておりまして、農薬原体部会と同様に農薬使用者安全評価部会と 農薬蜜蜂影響評価部会を設置いたしまして、まずはそれぞれの各部会で審議をし、その審議結 果を基に本分科会で議論するという御説明だったと思いますが、これについて何か御質問、御 意見などがございましたらよろしくお願いいたします。

○與語委員 質問というよりも少し確認なんですけれども、別紙1です。4ページのところなんですけれども、2の各部会の「各」というのは、下線がつくのかなと。「各部会」なり、「各」というのは下線がつくのかなという質問と、同じく3の「各部会」にも下線がつくのかなという質問です。

○小林調査官 おっしゃるとおり、「各」の部分にもともと決定したものについては「農薬原体部会における」というふうに書いてあったので、もちろん「各」の部分は新しくなっております。

○赤松分科会長 ありがとうございます。そのようだと思います。

ほかに何かございますでしょうか。原体部会と同様にということですので、特に問題はないかと思いますけれども、何かほかに御質問、御意見がございましたらよろしくお願いいたします。

どうぞ。

○西本委員 住友化学の西本でございます。

この部会の追加については全く異存ございません。極めて適当だと思っております。ちょっとここで言うのがあれかどうかなんですけれども、今後この分科会、部会の開催につきましては、相当な頻度が必要なんじゃないかなというふうに考えております。と申しますのも、2021年度から再評価制度も始まります。そうすると、年間30原体以上、計算上は審査をしていく必要があるということになりますので、従来お聞きしているこの分科会というのは、そんなにたくさん開かれていなかったというふうに思っておりまして、諮問事項が増えてくるということになりますと、相当適切な頻度で分科会とか部会がその前にあるわけですから、開いていかないと数をこなしていけないんじゃないかなというふうなこともございまして、ぜひこの頻度につきましては、御検討をいただければというふうに思っております。

また、それだけ非常に回数が増えてくると思いますので、審議についても効率的に進められるように、そういう項目とか内容につきましては、例えば専門的でデータに基づいて議論していくものにつきましては、どんどんそれに基づいて進めていくように御配慮をいただくと委員の負担も減ると思いますし、また、それだけ頻度をこなしていくということにもつながっていくんじゃないかなというふうに思っております。

以上でございます。

○小林調査官 ありがとうございました。

まさにおっしゃるとおり、これから再評価が始まりましたら、この分科会あるいは部会についても高頻度で開催していくことになります。もちろん新しい農薬の登録あるいは変更の登録というものが遅くならないように、適切な頻度で部会あるいは分科会を開催していきたいというふうに考えているところであります。あわせまして、もちろんおっしゃるとおり多くの農薬についての評価を行わなければならないということもございますので、適切な効率化といった

ところについても検討してまいりたいと思います。

○農薬対策室長 そういった観点で恐らく開催頻度については、これまではルールメイキング だけだったんですけれども、個別剤の審議を行っていくということで年間何回も御議論いただ くということになりますので、安全性をちゃんと確保した上で円滑に審議できるような形でま た皆さんに御協力いただきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○赤松分科会長 どうも貴重な御意見ありがとうございました。これから分科会、部会の頻度 も増えるかと思いますけれども、皆さん、どうぞ御協力をよろしくお願いいたします。

ほかに何かございますでしょうか。

もしございませんようでしたら、大体議論を終えまして、皆様の御意見といたしまして別紙 1の内容でよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、農業資材審議会の審議の進め方について、別紙1のとおり当分科会の意見として 決定したいと思います。

また、別紙2、別紙3のとおり農薬使用者安全評価部会と農薬蜜蜂影響評価部会の設置規程 につきましても、これでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、農薬使用者安全評価部会と農薬蜜蜂影響評価部会の設置規程につきまして、それ ぞれ別紙2、別紙3のとおり当分科会の意見として決定したいと思います。

では、引き続き事務局より説明をお願いいたします。

○小林調査官 では、2ページの2の最後の段落からでございます。この「また」から始まる 部分です。

今後、農薬使用者安全評価部会、それから、農薬蜜蜂影響評価部会においては、個別の農薬についての検討を行っていただくということになります。こうした個別の農薬の審議に当たりましては、その結果や内容によって当該農薬登録の申請者に利益または不利益といったものを及ぼし得るものであり、これらの判断が最新の科学的知見に基づいて公平かつ中立になされるということが非常に重要になってまいります。このため、これらの部会におきましても、個別剤の審議を行うに当たっての利益相反の防止に関するルールというものを決めておく必要があるというふうに考えておりますけれども、これらの部会における利益相反の防止については、第18回分科会で「農薬分科会における利益相反の防止について」と、こちらは13ページの参考1ということになりますけれども、これを適用していくということにしております。

また、その農薬使用者安全評価部会や農薬蜜蜂影響評価部会における審議資料等の扱いについてですけれども、現行の農薬原体部会と同じように、それぞれ別紙4及び別紙5のとおりとしてはどうかというふうに考えております。

まず、別紙4ということで8ページをご覧ください。

こちらが農薬使用者安全評価部会における審議資料の取扱いということで、基本的にこの農薬使用者安全評価部会で審議に係る資料というものは、メーカーの所有権、知的財産に属するものでもあるということで、競合相手へのデータ漏洩という懸念があってはなかなか適切なデータが提出されないということにもなりますし、また、申請者に対して不当な不利益をもたらすということも適切ではないということがございますので、審議資料の取扱いについては農薬原体部会と同様に基本的に非公表として、また、なおかつ審議終了後には回収すると。

続きまして、10ページ、別紙5のほうには農薬蜜蜂影響評価部会の審議資料の取扱いについてということでございますけれども、こちらについても同様な考え方で、基本的にここの部会の中での審議資料というものは非公表としていくという方向で考えております。また、議事につきましては、どちらの部会においても議事の要旨ということで取りまとめまして、実際の影響評価の結果ですとかその根拠を簡潔に記載するといったものを公表していくという形で考えております。

ここで一度説明を区切らせていただきます。

○赤松分科会長 ありがとうございました。

では、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会におきましても、第18回農薬分科会で決定いたしました農薬分科会における利益相反の防止についてを適用するということ、それから、審議資料の取扱いにつきましては、農薬原体部会と同様の取扱いにするという御説明であったと思います。基本的には非公開ということですが、ただいまの御説明につきまして御質問、御意見がありましたらお願いいたします。

特に利益相反につきまして、及び審議資料の非公開の取扱いにつきまして御意見はございませんでしょうか。

特に御意見がございませんようでしたら、農薬使用者安全評価部会と農薬蜜蜂影響評価部会 における審議資料の取扱いにつきまして、それぞれ別紙4、5の内容でよろしいでしょうか。 ありがとうございます。

それでは、それぞれの審議資料の取扱いにつきまして、別紙4、別紙5のとおり当分科会の 意見として決定したいと思います。 では、引き続き事務局より御説明をお願いいたします。

○小林調査官 では、資料4の2ページの3番のところに戻っていただきたいと思います。審議会への意見聴取が不要となる場合というところでございます。

新しい農薬取締法におきましては、農薬の登録あるいは変更登録をしようとするときには農業資材審議会の意見を聴かなければならないというふうに規定されておりますけれども、その中で変更登録の場合については審議会への意見聴取の対象から除外するという場合についても規定されています。具体的には、この農業資材審議会が軽微な事項の変更と認めるような場合につきましては、審議会への意見聴取の対象から除外されております。このため、本審議会への意見聴取を必要としない軽微な事項の変更というものがどういったものかということについて御議論いただきたいと思います。

この点につきまして、まず現在、来年4月1日の第2弾施行までの間ということになりますけれども、農薬の登録を受けた者は、まず1つ目、適用病害虫の範囲及び使用方法を変更する場合、それから、2つ目として農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更、つまり原体規格の変更の場合に変更の登録の申請を行うというふうに決められております。こういったこともありまして、第18回の分科会では、このうち農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度に変更がない場合、つまり別の言い方をすれば適用病害虫の範囲あるいは使用方法のみが変更になりまして、農薬原体の有効成分以外の成分の種類ですとか含有濃度、つまり原体規格が変更されない場合については農薬の毒性に変更はないと。本審議会で専門的な審査が必要となる事項がないということで、軽微な事項の変更として審議会の意見聴取の対象から除外するというふうに決めたところでございます。

さて、来年4月以降となりますと、新しく使用期限ですとか使用に際して講ずべき被害防止 方法を変更する場合についても、変更の登録の申請を行うということとなっております。この うち使用期限の変更ということなんですけれども、農薬の経時安定性試験というものを行いま して、その結果から技術的に判断できるものであると。本分科会において専門的な審査が必要 となることはないのではないかということで、この変更については軽微な変更とすることが適 当ではないかというのが1点目。それから、2つ目ですけれども、使用に際して講ずべき被害 防止方法については、その変更登録に伴って農薬使用者への影響評価ですとか農薬の蜜蜂への 影響評価の結果を変更しなければならない可能性がもしもあるのであれば、審議事項とするこ とが適当ではないかというふうに考えております。

具体的に言いますと、以下2つの条件があるんですけれども、該当しない場合については軽

微な変更とするのが適当ではないかと。まず、条件1つ目といたしましては、農薬使用者への影響評価において、農薬使用者暴露許容量(AOEL)が変更となる可能性がある場合、または当該農薬の使用方法における暴露量を推定するための新たな試験成績が提出されている場合、それから、2つ目の条件として、農薬の蜜蜂への影響評価について新たな試験成績が提出された場合、または花粉・花蜜残留試験成績もしくは蜂群への影響試験成績を変更登録の評価に用いる場合、つまり今申しました2つの条件に該当する場合については、こちらの農業資材審議会への意見を聴くということが必要であると。今の1と2、2つの条件いずれでもないという場合については、軽微な事項の変更として審議会への意見聴取の対象から除外したらどうかというふうに考えております。

なお、軽微な事項の変更と認めるかどうかというのは、法律用語でそのようになっているということもありまして、これはあくまで本審議会に対して意見聴取の対象とするかどうかという話でありまして、当然のことながらこうした軽微な変更の場合であっても審査を除外するとか簡単にするとか、そういったことではございませんので、そこのところは御理解いただきたいと思います。

こうした点を踏まえまして、農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合については、 別紙6のとおりとしてはいかがかというふうに考えております。ページは12ページになります けれども、別紙6です。

この別紙6につきましても、平成30年9月の第18回分科会で決定いただいたものです。今後、令和2年4月以降の農業資材審議会が軽微な事項の変更として認める場合について、先ほど御説明した内容を踏まえまして整理しています。前回の決定したものから変更する箇所については、また下線を付しているということでございます。

まず、こちらのほうの文章ですけれども、農薬取締法というところで最初のところがございますけれども、いずれにも該当しない場合を指すものとする。前のときは該当する場合というふうにしていたんですが、「該当しない」というような書き方にしておりますので、(1)は「変更がない」というのが「変更である」というふうに表、裏逆の書き方になっておりますけれども、現行と内容としては同じでございます。これに該当する場合は、こちらの(1)に該当する場合、つまり原体規格の変更である場合については、こちらの審議会の意見聴取の対象となるということでございます。

それから、(2)が新しくつくりました部分でして、適用病害虫の範囲、使用方法及び使用期限または使用に際して講ずべき被害防止方法のいずれかの変更であって、①あるいは②に該

当する場合ということでございます。①としまして、農薬使用者への影響評価について、農薬使用者暴露許容量が変更となる可能性がある場合、または当該農薬の使用方法における暴露量を推定するための新たな試験成績が提出されている場合、こういった場合にはこちらの審議会での議論が必要だと。また、農薬の蜜蜂への影響評価について新たな試験成績が提出された場合または花粉・花蜜残留試験成績もしくは蜂群への影響試験成績を変更登録の評価に用いる場合、こういった場合にも意見聴取が必要であるといったようなことでございます。これらのいずれにも当たらない場合については軽微な事項の変更と認めて、農業資材審議会での審議を省略するということで案として作成させていただいております。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

資料4の3の審議会への意見聴取が不要となる場合を基に、変更登録の際に当分科会で審議する必要のない農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合について御説明をいただきました。具体的には別紙6に挙げてあるもの以外の場合、該当しない場合が軽微な変更ということになるんですけれども、何か御質問、御意見がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

- ○梅田委員 使用期限についてなんですけれども、先ほど御説明いただいた2ページのところの下から4行目のところから使用期限についての御説明が書いてあると思うんですけれども、経時安定性試験の結果から技術的に判断できるから分科会でやる必要はないのではないかというふうに書かれているのかなと思うんですけれども、この技術的に判断できるという表現がちょっと抽象的なので、具体的な御説明がいただければと思ったんですけれども。
- ○小林調査官 まず、内容としましては、製品の形態として包装された農薬を経時安定性試験に供すると。使用期限案のときまで経時安定性試験を行って、もしも使用期限案の時点でも有効成分濃度がJMPSの定める適正な範囲内にあるということであれば、使用期限として適当であるというふうに判断できると。そういった意味で、国際基準に基づいて判断していくということで考えております。
- ○梅田委員 安定である期間がある程度定められているから、それを超える使用期限でなければ大丈夫だという判断をするということでしょうか。
- ○小林調査官 使用期限案として、まず例えば2年とか3年という形で申請が来るわけですね。 その時点で先ほど申し上げました有効成分濃度が適正な範囲内にあれば、それは申請してきた 値は適正だし、もしそうでなければ申請してきた期限が適正でないということで、申請されて

いるのが2年なのに4年も5年も見るということではないということなんですが。

- ○梅田委員 わかりました。
- ○赤松分科会長 ほかにはございますでしょうか。
- ○代田委員 ただいま軽微な事項については、こちらでの審議は省略するというお話だったんですが、軽微かどうか、そこの振り分けはどこでなさるのかということと、先ほど審議をいたしました5ページのこの図がございますね。この図の中でそういった軽微な事項の変更というのは、この図の外側にあるという理解でよろしいでしょうか。
- ○小林調査官 まず、その軽微かどうかということなのですが、先ほどお示ししました別紙6、 案で決定いただければということになるんですけれども、別紙6に照らし合わせまして、まず 原体規格の変更があるかどうかというのも明確ですし、あるいはこの(2)の条件についても 明らかに試験成績が出ているか出ていないかということも明確ですので、その部分については 事務局が判断するということで考えております。

もしも軽微な事項ということになりましたら、その場合には農業資材審議会への諮問という ことも行いませんので、結局こちらの5ページの図からすると、その外側、農林水産省の中で 処理を進めていくということになります。

- ○代田委員 わかりました。
- ○赤松分科会長 要するに、もう全部事務局のほうでということですね。その判断基準は先ほど別紙6のとおりだということなんですけれども、何かもうちょっと具体例みたいなものはございますか。特にはございませんか。
- ○小林調査官 非常に極端な例で言いますと、例えば変更の登録の中には、今までカメムシに対して適用のある農薬がほかの害虫にも使えるようになりますよというような変更登録の場合であれば、こちらのほうのいずれにも当たらないと考えられますので、同じ作物で同じ使い方をして、ただその害虫が増えるだけと、そういったケースであれば明らかに軽微な事項だと言っていいんだと思います。もちろんもう少しいろいろなケースはあるんですが、例えば一つの例としてそういったことを挙げさせていただきました。
- ○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見、御質問はございますでしょうか。 どうぞ。

○夏目委員 そうすると、申請のあった項目に対して我々はあったかどうかも知る機会がない ということになるんですか。それは最終的にどこかで出てくるんでしょうか。こういう剤につ いてこういう内容の申請があった。この部分は軽微だから、ここには諮りませんよ。こちらは 諮ります。そういうような区別がどこで、事務局でされているということでしたけれども、そ の結果を我々はどこかで、一覧で例えば知るような機会はあるんでしょうか。

○農薬対策室長 最終的にこの軽微な事項の判断については、事務局で判断できるようなわかりやすい基準にはしているんですけれども、仮に先ほどありましたとおり、軽微な事項となると諮問の外になってしまいますと。そうなったものにつきましても、最終的に変更登録の全ての結果をホームページに載せてありますので、そこではこういう変更があったというのは全部一覧で見られると。そのうち軽微な事項の変更に当たらないものだけが資材審に係るということです。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

もしほかにございませんでしたら、皆様の御意見として審議会への意見聴取が不要となる場合につきまして、先ほどの別紙6の内容でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、農業資材審議会が軽微な事項の変更と認める場合につきまして、別紙6のとおり当分科会の意見として決定したいと思います。

では、続きまして、議事1のほうがこれで終わりましたので、議事2の「農薬の変更登録に 係る意見の聴取について」に移りたいと思います。

そこにありますように、有効成分としてフルポキサムを含有する農薬の変更登録につきまして、9月5日付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おります。

まず、審議に入ります前に利益相反の状況につきまして御報告をお願いいたします。

○小林調査官 第18回の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、西本委員、山田委員より利益相反の申し出がございまして、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。

○赤松分科会長 それでは、申しわけありませんが、西本委員、山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によろしくお願いいたします。

まずは有効成分としてフルポキサムを含有する農薬の変更登録について、事務局より御説明 をお願いいたします。

○西岡審査官 資料5をご覧ください。

まず、事務局から今回審議に係るフルポキサムの剤の概要について簡単に御説明申し上げま

す。

ページをめくっていただきまして、フルポキサム、今回審議していただく事項は農薬の変更登録で、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更ということになります。審議する農薬の概要ですが、化学名はこちらの記載のとおり、CAS登録番号、分子式、構造式についてもご覧のとおりです。分子量は460.78、この剤の登録年は平成21年に登録された剤でございます。用途は除草剤、作用機作は細胞壁(セルロース)の合成阻害ということで除草効果を持っております。主な適用作物としては日本芝、西洋芝ということで、現在登録されている農薬が別紙、1枚めくっていただいて登録農薬一覧として9剤現在ございます。これらについて今回変更の申請を受けております。

このフルポキサムという有効成分について基準値等の設定状況なんですが、先ほど言ったように芝を中心にした適用作物ですので、食品とか家畜の餌になる作物に使わないということで、食品安全委員会による評価は行われていない剤になります。あと、水産動植物の被害防止に関する農薬登録基準については、最初に登録となる前に評価をしておりまして、平成20年6月2日に230 μ g/Lという形で告示されております。

水質汚濁に係る農薬登録基準ということで、先ほど言ったように芝等に使われる剤で、食用に使われないものにつきましては環境省のほうで農薬の安全性を評価する検討会がございまして、そちらで非食用農薬のADIという形で許容摂取量を決定した上で基準を定めております。この剤につきましては、非食用農薬ADIとして0.0080 mg/kg 体重/dayという形で設定されております。この数字に基づきまして登録基準が平成21年5月27日に0.021 mg/Lという形で告示されております。

本剤、今回変更申請を受けて農薬原体部会で評価を依頼しております。諮問については9月 5日、農薬原体部会第1回については9月6日に開催している状況であります。

概要については、以上になります。

○赤松分科会長 ありがとうございました。

本農薬につきましては、原体規格の設定につきまして9月6日に先ほども御説明ありましたが、開催されました第1回農薬原体部会で議論しておりますので、その結果を代田委員から御説明いただきたいと思います。

○代田委員 原体部会での検討結果を御説明させていただきます。お手元の資料の3ページの 結果概要をご覧ください。こちらに当日の検討結果の概要を示しております。

①としまして、農薬の製造に用いられる農薬原体の規格案が示してございます。こちらの構

造式が有効成分としてありまして、含有濃度が950 g/kg以上ということになっております。

②として農薬原体中のフルポキサムの分析方法が示されております。こちらに書かれておりますように、フルポキサムの農薬原体をアセトニトリルで溶解しまして、高速液体クロマトグラフによって分離し、220 nmで紫外吸収を検出いたしまして、内部標準法を用いて定量するという方法になっております。この方法で農薬原体の組成分析についてバリデーションが行われておりまして、この組成分析で用いられていますのは、フルポキサム、それから、1 kg当たり1 g以上含有されている不純物を対象として、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まして、科学的に妥当であると判断されました。農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析では、定量された分析対象の含有濃度の合計は986~1002 g/kgになっておりました。

次に、④として不純物の毒性でございます。農薬の製造に用いられるフルポキサム農薬原体 中に含有されている不純物につきましては、考慮すべき毒性を有する不純物は認められません でした。

⑤としまして、最終的に農薬原体の同等性でございます。製造に用いられるフルポキサムの 農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の間で、組成及び毒性を比較いたしました結果、両 者は同等であると判断されました。

以上が結果の概要になっております。

○赤松分科会長 代田委員、ありがとうございました。

では、フルポキサムの変更登録につきまして何か御質問、御意見がありましたらお願いいた します。基本的には製造方法が変わったことにより、有効成分以外の成分の種類及び含有濃度 が変更されましたが、結果としては同一である、同等性が認められたということかと思います が、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

どうぞ。

○與語委員 細かいところで申しわけないんですけれども、資料5の3ページ目のところの今、 代田委員から御説明があった部分なんですけれども、③のところの一番下の合計の986~1002 g/kgというのは、これ出すときの何かこういう何連かやるとか、そういう条件があったため、 「~」になっているんですかね。平均とか何とかとなっているのは、これは何かどういう意味 があるのかわからなかったので、ちょっと教えていただきたいと思いました。

○西岡審査官 事務局から御説明申し上げます。

農薬原体の組成分析については、5ロット分析することを要求しておりまして、分析を行っ

た際に原則としては、分析対象とした化合物の合計が980 g/kg以上あることを求めていますので、結果としてこのように記載させていただいております。

- ○與語委員 ありがとうございます。
- ○赤松分科会長 ほかにはございますでしょうか。 どうぞ。
- ○與語委員 本質でないことばかりで申しわけないんですが、先ほどの1ページ目になるんですけれども、そのところの⑧で作用機作とあるんですが、最近聞くと、作用機作というのが一番最近のこういう分野での正確な言葉でいいんですかね。私が作用機構と使ったら、作用機作に変わったと誰かから言われたことがあって、そこはちょっと確認したかったことと、あともう一点細かいところですけれども、こういう資料はやはり西暦ではなくて元号でやるというのがよかったんですが、併記するとか何かぴんと来ないことが、2009年とすぐ頭に来ないので、この平成21年というのが。その辺はどういうルールになっているのかというのがあって、ちょっと教えていただきたいと思いました。
- ○西岡審査官 ちょっと作用機作については学術用語的にどう使用されているのか完全に把握 はしておりませんが、我々は作用機作というふうに使っております。

それと、登録年に関しましては、公式の文書には元号をつけて書きますけれども、この資料等に西暦を例えばこの登録年というところに併記をしていただきたいということであれば、今後そのような対応について検討したいと思います。

- ○與語委員 そのほうがわかりやすくていいんですけれども。
- ○赤松分科会長 いや、おっしゃるとおりで、特に令和になりましたので、平成との関連もまたちょっとわからなくなるかと思いますので、できましたら西暦も併記でお願いできればと思います。
- ○農薬対策室長 すみません。作用機作のところはいろいろあるんだと思いますけれども、この審議会の中で2回前ですかね、第18回の分科会のときにちょうど農取法の改正が終わって最初の分科会のときに優先審査基準、要するに有効な防除手段がないので、そういうものはできるだけ優先して審査をするというような農薬の優先審査について御議論いただいたときの優先審査基準の中でも、新規の作用機作を持つことということで、一応この分科会の中ではそのような用語で整理させていただいております。
- ○與語委員 それで結構です。
- ○赤松分科会長 ほかにございますでしょうか。

ちょっと本質と関係ないんですけれども、2ページの登録基準値が水質汚濁と水産動植物のほうで μ gであったりmgであるというのがちょっと気持ち悪いものですから、何かわかるように統一していただけないかなと思ったんですけれども、もとがそういうふうに書いてあったのかもしれないですけれども。

○環境省(高松) もともと基準値を環境省で設定しているんですけれども、設定をした際の単位がμg/Lとmg/Lというふうな書き方になっているので、恐らくそれをそのまま転記されているというだけかと思います。

〇赤松分科会長 多分そうかと思うんですけれども、230 μ gと0.021 mg、何か感覚的にわかるんですけれども、何かぱっと見てどちらが大きいのかなという気がしますので、そろえていただいたほうがいいかなと思ったんです、資料としましては。細かいところで申しわけないですけれども。

ほかに何かございますでしょうか。

ここにはちょっと概略しか書いていませんけれども、部会のほうではきちんと検討させてい ただきましたということを御報告させていただきます。

何も御質問、御意見ございませんか。

もしございませんようでしたら、皆様の御意見といたしまして、本分科会の答申といたしまして、委員の皆様には別途お手元に答申案を配付しているんですけれども、その参考資料の前ぐらいについているかと思うんですけれども、その答申案のとおりでよろしいでしょうか。答申案を読み上げたほうがよろしいですか。私が答申案を読み上げたらよろしいでしょうか。

では、その答申案ですけれども、農薬の変更の登録について(答申)。

令和元年9月5日付け元消安第1734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。

記とありまして、フルポキサムを有効成分として含む農薬(別紙参照)の変更の登録に当たっては、以下のとおりとすることが適当である。別紙は次のところについてございます。農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度。有効成分以外の成分の総量50 g/kg以下(フルポキサム950 g/kg以上)。

以上ですけれども、これで答申案のとおりでよろしいでしょうか。

特に御意見がございませんでしたら、フルポキサムの変更登録につきまして、答申案を当分 科会の意見として決定したいと思いますが、よろしいですか。

それでは、決定させていただきます。

本日予定しておりました議事は以上なんですけれども、これまでの議事を通しまして何でも 構いませんので、御意見などありましたらお願いいたします。

特に御意見とか御質問など。

- ○西本委員 一般的なことでもよろしいですか。
- ○赤松分科会長 どうぞ。
- ○西本委員 初めて参加するので、ちょっと勝手がよくわからないのであれなんですけれども、ちょっと先ほど申し上げた今後いろんな審査が増えていくということに関しまして、恐らく農水省を初め政府機関の皆さん方のワークロードも相当増えてくると思うんですね。一方でドローンをどう活用するとか新しい農薬の製法とかいろんなアイデアがあって、それに対して新しい農薬ですとか新しい適用拡大というのはこれからもまだまだ増えてくると思うんですね。ですから、そういったところも考えると、やっぱり審査される側のマンパワーの確保というのはとても大事だろうというふうに思っていまして、ぜひ関係省庁の皆さん方のところも十分なリソースを確保できるように考えていただければありがたいなというふうに思っています。

それと、農薬の制度というのはどんどんやっぱり世の中の動きに合って多分これからも変わっていくと思うんですね。今までもそうだったんですけれども、もちろんメーカーだけじゃなくて使われる方ですとか指導者の方ですとか、あるいはアカデミアの方、いろんなところといろんな話をしながら、メリット・デメリットをどういうふうにしていったらいいんだというふうな形で、いわゆる有効な制度、実効性のある制度をこれからも考えていく必要があると思いますので、そういった面でも引き続きいろんな議論をしていただければ大変ありがたいなと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 どうも、ありがとうございます。

委員御指摘のとおり、我々としましても安全の確保をしながら、新しい技術にもちゃんと対応していくということが重要だと思っております。そういった観点で各省で連携をしながら、いろんな手続をやろうということで、いろんな会議を開いているのと、あとシステムについてもうまく活用しながらやろうということで今やっておりますので、その点、ちゃんと審査側として審査できるようにやっていきたいなというのと、2点目の実効性のあるところということで、その辺についてはまた新しい議論があれば、こういった場にも提供しながら、皆さんの御意見をいただきながらやっていきたいと思いますので、引き続きよろしくお願いいたします。

○小浦委員 すみません、小浦でございます。

1点先ほど聞きそびれたんですけれども、軽微な事項の判断は事務局でされるということで、 これからまたいろいろ審議する農薬の数が増えるに当たり効率を考えてのことだと、そこは理 解できました。軽微な事項と判断されたことはホームページで公表されるということだったん ですけれども、どこまで、何を公表されるのかというところを教えてください。

- ○農薬対策室長 軽微な事項がわかるというよりも、ホームページで全ての変更登録の内容に ついてわかりますと、そういう意味でございます。変更登録の全て、どういった変更登録がな されたかというのがホームページのほうでわかるようになっていますということです。
- ○小浦委員ということは、農薬名もそこへ出てくるわけですよね。
- ○農薬対策室長 そうですね。こういう農薬についてこういった変更をしましたというのがホームページのほうで掲載されるということです。
- ○小浦委員 わかりました。もし仮に、私は消費者で詳しいことはわからないんですけれども、変更点とか、さらにもっと詳しいことを知りたいという問い合わせがあったときにはどのように対処されますでしょうか。
- ○農薬対策室長 個別剤について何かあれば我々のほうに御連絡いただいてもいいですし、農水省関係の審査をするということで、独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC) というところもございますので、そういったところに御連絡いただければ丁寧に対応したいと思います。
- ○平沢委員 すみません。今ちょっと先ほど西本委員がおっしゃったので思ったんですけれども、確かにドローンなんかを使って農薬をまいたりということがこれから出てくるかと思うんですけれども、そうすると、農薬使用者の安全評価部会という名前なんですけれども、多分農薬を使う人だけじゃなくて、地域に住む人の安全性というか、人に対する安全性なのかなと思って、名前を農薬使用者でいいのかどうかちょっと今思ったんですけれども。というのは、やっぱり農薬は一般の方たちにすごく嫌われているものですから、ただ、生産者の安全というだけじゃなくて、その周りに住んでいる人たちにも特に影響ないんだよということがわかるような名前にしたほうがひょっとしたらいいのではないかなとちょっと今思ったんですけれども。○松井分析官 食品安全情報分析官の松井と申します。貴重な御意見をいただき、ありがとうございます。

まず、農薬使用者の安全のほうをまずは立ち上げさせていただいたのは、日本の状況を考えますと、やはり農家の方が実際にまくということで、一番農薬に暴露される可能性がある方ということでまず評価法を整理させていただきました。御指摘の点につきましては、欧米等でも

そういった評価が導入されたりしている状況もございますので、改めてまた新しい今後の検討 事項ということで整理をさせていただければと思います。

- ○農薬対策室長 少し補足させていただきますと、今回新しく農薬使用者への影響評価ということで、まず農薬使用者の暴露のところを評価するということを導入させていただきました。 あと、そういうことですけれども、これまで農薬の適正使用という大きな取組の中で、例えば 住宅地周辺で農薬を使うときには気をつけましょうとか、そういった飛散防止対策を別途進め させていただいておりますので、そういう取組も行いつつ、またこちらの評価法のほうでどう こなしていくかということはまた考えていきたいと、そのようなことでございます。
- ○赤松分科会長 ありがとうございます。いろいろ貴重な御意見をありがとうございました。 ほかにはございますでしょうか。
- ○坂委員 1点確認させていただきたいんですけれども、5ページの図のところの農薬使用者 安全評価部会という名前で、農薬使用者影響評価部会ではないということでよろしいんでしょ うか。
- ○農薬対策室長 特にこうしたいというのはないのですけれども、中身としてこういうことを 議論するということは、まさに今日御議論いただいたので、何か部会の名前ということであれ ば。
- ○坂委員 4ページとかに書かれている条文とか、そういうところと合わないような気がする んですけれども。
- ○農薬対策室長 いや、皆さんそういう御意見であれば、部会の名前はまさに委員の皆さんに 御議論いただいてよろしいかと思います。どうでしょうか。
- ○赤松分科会長 確かにその前の案のところは使用者への影響評価に関する事項とありまして、 この部会の名前が安全評価部会となっているんですけれども、いかがでしょうか。どちらか変 えたいという御意見があれば変えていただけるかとは思いますが、いかがでしょうか。安全評 価部会でいいような気はするんですけれども、どうでしょうか。

どうぞ。

- ○関田委員 人への影響を評価しているのではなくて、人側の安全性を評価するのであって、 安全評価でよろしいのではないですかね、タイトルとしては。
- ○赤松分科会長 特に影響評価部会に変えたいという意見が多いということでなければ、この まま安全評価部会ということにさせていただきたいと思いますが、何か。よろしいでしょうか。 安全を見るということで、安全評価部会と。では、そのままにさせていただきたいと思いま

す。

ほかに何かございますでしょうか。

もしございませんようでしたら、本日予定しております議事は以上となりますけれども、よ ろしいですか。

それでは、議事は以上となりますので、進行役を事務局にお返しいたします。

○農薬対策室長 どうもありがとうございました。

本日はまさに第2弾施行、来年の令和2年4月からの部会の設置に向けた本分科会の運営の話と、あと個別剤の審議ということで原体規格の設定についていろいろ御議論いただきまして、ありがとうございます。本日御議論いただいて御決定いただいた進め方に従って、今後、個別剤の審議、これがかなり増えてくると思いますので、本日の皆様の御意見を踏まえてちゃんと審査できるような体制として、事務局としてしっかりやっていきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本日の議事概要及び議事録につきましては、事務局のほうで案を作成させていただきまして、 委員の皆様に御確認いただきました後、公開という形でさせていただきたいと思います。

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。

午後2時41分 閉会