

第41回 農業資材審議会農薬分科会

第41回 農業資材審議会農薬分科会

日時：令和6年5月30日（木）

場所：農林水産省消費・安全局第1会議室

（WEB会議形式の併用開催）

時間：13：30～15：30

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

（1）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

ア 農薬の登録、変更の登録又は再評価について

- ・スピロピジオンを有効成分として含む農薬（登録）
- ・L-グルタミン酸、L-フェニルアラニン、L-プロリン及びL-リシンを有効成分として含む農薬（登録）
- ・フルオキサストロビンを含む農薬（変更の登録）
- ・プロピザミドを含む農薬（変更の登録）
- ・エチプロールを含む農薬（再評価）
- ・チアジニルを含む農薬（再評価）
- ・イソプロチオランを含む農薬（再評価）
- ・プロピネブを含む農薬（再評価）
- ・ベンゾビシクロンを含む農薬（再評価）

イ 農薬の販売の禁止を定める省令の一部を改正する省令案について

（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

- ・ジメスルファゼットを含む農薬（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

・ジフルベンズロンを有効成分として含む農薬（変更の登録）

・ビフェナゼートを有効成分として含む農薬（変更の登録）

(4) その他

3. 閉 会

午後１時３０分 開会

○楠川室長 定刻となりましたので、ただいまから第41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、傍聴の方々にも御参加いただいております。

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してい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6名に御出席いただいております。五箇委員、上島委員、三浦委員におかれましては、本日は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、委員と臨時委員を合わせて20名のところ17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。

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存じます。

資料1が議事次第でございます。資料2が農薬分科会の委員名簿となっております。資料3-1から3-3までが農薬の登録、変更及び再評価に係る農林水産大臣からの諮問でございます。資料3-4として、それらの農薬についての情報を取りまとめた上で、御審議いただく部会等について取りまとめております。資料4は、農薬の新規登録に係る意見の聴取に係る資料ということで、ジメスルファゼットでございます。資料4-1から4-3まで、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からの報告、更に資料4-4と

して薬効・薬害試験の結果概要も付けております。資料5及び6は農薬の登録の変更に係る意見の聴取に関する資料で、ジフルベンズロンとビフェナゼートに関するものでございます。それぞれ資料5－1及び6－1として農薬原体の組成に係る評価報告書も添付しております。資料7－1は、農薬取締法第18条第2項の規定に基づく農薬の販売の禁止を定める省令の一部改正についての諮問、更に資料7－2は関連するものとして、ストックホルム条約について御説明したものとなっております。

そのほか参考資料1として農薬取締法、参考資料2から4までが農薬分科会の運営に関するルールでございます。参考資料5は農薬の販売の禁止を定める省令、参考資料6が農薬取締法第四条第一項第十一号の農林水産省令・環境省令で定める場合を定める省令ということで、これら2点は、農薬の販売の禁止を定める省令の一部改正について御議論いただく際に御参照いただくものでございます。

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だきますので、あらかじめ御承知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、一つ目として、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、二つ目が、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、三つ目が、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です。限られた時間ではございますが、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のア、農薬の登録、変更の登録又は再評価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。

○高橋審査官 農薬対策室の高橋でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料に沿って御説明いたします。

まず、資料３－１でございますが、農薬の登録について意見聴取を行った２剤分の資料でございます。資料３－２が農薬の変更の登録について意見の聴取を行った文書、２剤分でございます。資料３－３は再評価について意見の聴取を行った文書、５成分のものになります。これらにつきましては、いずれも令和５年３月２３日付で意見の聴取をさせていただいております。

続きまして、資料３－４に沿って各剤の御説明をいたします。

２ページのスピロピジオンから御説明いたします。

こちらは令和５年６月２８日に申請されております。

昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより、殺虫活性を示すという殺虫剤でございます。

申請は果樹、野菜、茶等に行われております。

海外での評価状況でございますが、国際基準がございます。諸外国では、米国、欧州等で現在開発中と聞いておりまして、評価が進んでいると承知しております。その他、ブラジル、オーストラリア等で登録がございます。

国内は、この諮問を受けまして順次評価が進んでいくものでございます。

続きまして３ページ、Ｌ－グルタミン酸、Ｌ－フェニルアラニン、Ｌ－プロリン、Ｌ－リシンの４種のアミノ酸を混合した剤になります。

こちらは菌に対する直接的な作用はなく、エチレンを介した防御応答を促進して病害に対する抵抗性を高めることで効果を発揮するものと考えられています。

今回、トマト、ミニトマトの青枯れ病に対して申請が行われております。

海外等での評価はございません。

国内での評価もございません。

続きまして、４ページでございます。

こちらは原体規格の設定に関するもので、令和５年１０月２０日に変更の申請がされています。

フルオキサストロビン、電子伝達系を阻害して菌の呼吸を阻害することで殺菌効果を示すものでございます。

初回登録年が２０１６年で、現在、芝、果樹に使用されております。

国際基準はございませんが、米国で登録あり、基準値あり、欧州で登録あり、基準値ありという状況になっております。

国内でも、ここに記載した年に評価が行われております。

続きまして5ページ、プロピザミドでございます。

こちらも原体規格を設定するもので、令和5年12月20日に申請されております。

すみません、ちょっと資料の修正ができていなかったんですけれども、「作用機作」の欄を「微小管の形成阻害による細胞分裂阻害により除草効果を示す」と修正を提案させていただきたいと思います。

こちら1979年が初回登録年で、現在、芝、野菜等に使用されております。

国際基準はありませんが、米国で登録、基準値あり、欧州で登録、基準値ともにありという状況です。

国内でも評価がされております。

続きまして6ページ、エチプロールでございます。

ここからが、再評価を受けるべきものについての意見聴取でございます。

こちらは、令和5年3月17日から29日にかけて資料が提出されております。

GABAの受容体に作用して、神経伝達を阻害することによって殺虫活性を示す殺虫剤でございます。

2005年が初回登録で、現在、稲、果樹、野菜、茶等に使用されております。

国際基準がございます。米国では登録なしで、基準値のみあり、欧州では登録、基準値もない状況です。

国内では、こちらに示すような年に評価が行われております。

続きまして7ページ、チアジニルでございます。

こちらは、令和5年3月20日から22日にかけて再評価の申請がなされたものになります。

この剤は病原菌に対する直接的な作用はなく、稲のいもち病に対する抵抗性が誘導されることで効果を示すものでございます。

2003年に初回登録されまして、現在、稲で使用されております。

国際基準その他、海外での登録等はございません。

国内では、こちらに示す年に評価が一度終わっております。

続きまして8ページ、イソプロチオランでございます。

令和5年6月23日に再評価の申請がなされております。

リン脂質の生合成阻害によって菌糸の生育を阻害して、殺菌効果を示すものとなっております。

1974年に初回登録されまして、現在、稲、果樹、芝等に使用されております。

コーデックス基準がございます。また、アメリカ、欧州とも基準値のみある状況です。

国内では、ここに示したような年に評価が行われております。

続きまして9ページ、プロピネブでございます。

令和5年6月26日に再評価の申請を受けております。

ジチオカーバメート系の殺菌剤であり、多様点阻害であると考えられております。

1969年に初回登録されまして、現在、果樹、芝等に使用されています。

国際基準はございますが、欧州、米国での登録、基準値等はございません。

国内の評価状況でございますが、食安委設立以降まだ評価されていない状況なので、環境省の生活環境動植物を除きまして国内の評価なしということで記載してございます。

10ページ、ベンゾビスクロンです。再評価の剤の最後になります。

令和5年5月30日から6月29日にかけて再評価の申請を受理しております。

クロロフィル量の減少を引き起こして除草効果を示すもので、2001年に初回登録されております。

現在、水稻で使用されております。

国際基準はございませんが、米国で登録あり、基準値あり、欧州ではいずれもない状況です。

国内では、こちらに示した年に評価が一度行われております。

事務局からは、以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

いずれも諮問を受けて、これから各部会で御審議いただくものですので、各農薬に関する御質問、御見解は部会の中で頂くとし、事務局より説明のあった審議の進め方について、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 このFRAC分類は、コード、例えば6というのとM3、P3という、両方を使っているわけではないんですか。標的部位コードとFRACコードが多分ごっちゃになっている。これはこれでいいんですか。

○高橋審査官 すみません、確認させていただきます。

○夏目分科会長 ほかに、いかがでしょうか。

○與語委員 3ページに四つのアミノ酸の構造式が書いてありますけれども、これは混合割合等が規定されているなどの知見があるのでしょうか。

○高橋審査官 申請されている製剤のコンテンツでございますけれども、グルタミン酸が7.1%、フェニルアラニンが8%、プロリンが12%、リシンが7.2%という製剤でございます。

○與語委員 ありがとうございます。

この割合については、ある程度の幅があるのでしょうか。この割合でなくては駄目だということではないですか。

○高橋審査官 今回は、これで試験をしたということかと思います。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

○與語委員 8ページのイソプロチオランですけれども、これは全体に通じるかもしれませんが、用途が殺菌剤となっています。確かに殺菌剤で使われるのですが、殺虫剤としても使われますし、それ以外に植物成長調整剤としても使われます。このように複数の用途がある場合には主たる用途を書くようなルールになっているのでしょうか。

○高橋審査官 基本的には、主たる用途を記載しております。確かに植物成長調整剤等の使用があることも承知しているんですけども、資料としてはそういう形でまとめさせていただきました。

○夏目分科会長 今のところ、ほかの用途の場合はまた別に申請されないといけないんですか。それともこれで、殺菌剤としてではあるけれども申請されて、OKが出ればほかの用途にも使えるようになるんですか。

○高橋審査官 作物と使用方法の組合せごとに申請が必要になりますので、新規のときに「殺菌剤」としかなければ、植物成長調整剤として使うという変更の申請がされることになります。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

○與語委員 もう少しいいですか。何回も聞いて申し訳ないです。

9ページのプロピネブですけれども、構造式を見ると、英語ではポリメリックとなっているので、このとおりにいわゆるポリマーとしての登録になると思います。ただし、SDSを読むとポリマーとモノマーと両方とも書いてある状況です。この辺の関係で何か情報があれば教えてくださいたいと思います。

○高橋審査官 申請の書類から確認しているところだと、有機化合物は、この亜鉛イオンとの錯体構造から成る高分子ということで承知しています。原体規格等の話もありますので、細かい点も含めて再評価の中でしっかりとやっていきたいと考えております。

○與語委員 特に作物残留のことを考えると、多分モノマーで計算するのではないかと思うんですけども、その辺が、なかなか珍しい構造式になっているので少し気になったところです。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

○與語委員 細かいところでいいですか。

私もいつも悩みながら書いているんですけれども、10ページの「作用機作」の2行目に「カロチノイド」とありまして、私はこちらが好きなんですけれども、何か最近「カロテノイド」も案外あって、これは農薬取締法とか何か、申請書でどちらを使うとか決まりがありましたでしょうか。別に間違っていないと思いますけれども、ちょっと気になったものですから。

○夏目分科会長 今、文部科学省の標準用語辞典みたいなものは生きているんですか。

○高橋審査官 すみません、承知していません。

○夏目分科会長 今まで統一されていたのでしょうか。

○高橋審査官 いえ、申請資料に基づいて必ずしも統一できていなかった可能性がございます。資料の中では統一していくようにしたいと思います。

○夏目分科会長 まあ、通じるので。特に大きな問題ではないかと思います。

よろしいでしょうか。ほかに何かありませんか。——ありがとうございました。

それでは、スピロピジオン、「L-グルタミン酸、L-フェニルアラニン、L-プロリン及びL-リシン」、エチプロール、チアジニル、イソプロチオラン、プロピネブ及びベンゾビシクロ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、フルオキサストロビン及びプロピザミドについては農薬原体部会でそれぞれ御審議いただき、審議の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、各部会の関係の先生方、どうぞよろしくお願いいたします。

次に、順番が前後いたしますが、議題（1）のイの審議の前に、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と、議題（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の審議を先に行いたいと思います。

ジメスルファゼット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なされています。

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回分科会で決定して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させていただきました。その結果、本田委員及び秋森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。

それでは、ジメスルファゼット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。

○高橋審査官 資料4につきましては、審議の経緯、剤の基本情報、各部会からの報告事項、そして農薬取締法第4条第1項各号に対する判断を取りまとめております。本日御審議いただき御了承を頂ければ、この資料4を答申の別添といたします。

そのほか資料4-1から4-3に各部会の評価書、資料4-4に薬効・薬害の概要を添付しております。

それでは、資料4の1ページでございます。

本剤の経緯でございますが、令和4年2月21日に申請がなされまして、令和4年6月16日に資材審へ諮問しております。原体部会が令和5年9月、使用者安全評価部会は審議の後、パブリックコメントを経て最後の評価が令和6年4月25日、蜜蜂影響評価部会は審議の後、パブリックコメントを経て令和4年12月5日に最終的な結論を頂いております。

2ページ、剤の基本情報でございます。

化学名から分子量等、ここに記載したとおりとなっております。

今回新規申請を受けておりまして、用途は除草剤でございます。脂肪酸合成系に作用することが示唆されているんですけれども、まだ詳細な作用機序は不明でございます。

今回、移植水稻、直播水稻に申請がされております。

以降、部会からの報告となります。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。

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。

○梅田委員 農薬原体部会の部会長の梅田でございます。

部会を代表いたしまして、ジメスルファゼット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。

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、有効成分であるジメスルファゼットに対し設定することとし、組成分析の結果に基づき980g/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にお示ししていますように、農薬原体中のジメスルファゼットの分析法は「ジメス

ルファゼット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）によりアセトニトリル／0.05%リン酸水溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：210nm）によりジメスルファゼット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際し、検討した結果を報告いたします。

概要は、③から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、さきの有効成分ジメスルファゼットのほか、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996～1001g/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ジメスルファゼット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、その組成及び毒性を比較した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、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 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、ジメスルファゼット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10回、第12回及び第14回の農薬使用者安全評価部会において審議しました。

資料の4ページを御覧ください。

まず、AOEL、AAOEL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ジメスルファゼットの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の体重増加抑制等に基づく無毒性量2.2mg/kg体重/日でした。また、この無毒性量に近い投与量における経口吸収率は91.8～97%ということで、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、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の無毒性量2.2mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.022mg/kg体重/日をAOELと設定いたしました。

②、AAOELの設定です。

ジメスルファゼットの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量15mg/kg体重でありまして、これも先ほどのAOELと同様に経口吸収率による補正は必要ないと判断いたしまして、これを安全係数100で除した0.15mg/kg体重をAAOELと設定いたしました。

暴露量の推定と、リスク評価結果に進みます。

ジメスルファゼットを有効成分として含む農薬、これは何種類かありますが、別紙1に具体的にどういう農薬であるかが書かれています。これらについて適用病虫害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、先ほど設定しましたAOEL及びAAOELと比較した結果、推定暴露量はAOEL及びAAOELを下回っております。

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。

○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、ジメスルファゼットの審議結果を報告いたします。

資料4の5ページを御覧ください。併せて、資料4-3がジメスルファゼットの農薬蜜蜂影響評価書になっておりますので、そちらも御参照いただければ幸いです。

本剤ジメスルファゼットについては、資料4-3の経緯に記載しておりますとおり、第5回及び第7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毒性指標値の設定につきまして、提出されました2種の室内毒性試験の結果であります半数致死量、これは48時間のLD₅₀になりますけれども、それによって、資料4の5ページの表にお示ししましたとおり、蜜蜂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、成虫の単回接触毒性及び単回経口毒性、共にLD₅₀の値が基準としている11µg/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が、資料4の別紙1、10ページにジメスルファゼットを有効成分として含む農薬が9剤リストされていますけれども、その適用方

法はいずれも水稻における湛水处理であり、ミツバチが本剤に暴露する経路としては、水稻花粉を介した経口暴露経路のみが該当します。ジメスルファゼットの水稻における代謝試験及び作物残留試験の結果、水稻地上部への本剤の吸収移行性は極めて低いことが確認されています。これらのことから、ミツバチが水稻花粉を介して本剤に暴露するおそれは極めて低いと考えられます。

以上のことから、ジメスルファゼットは、申請された適用方法に基づいて使用される限りにおいて、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。

ジメスルファゼットの農薬蜜蜂影響評価部会での審議結果の概要は、以上です。

○夏目分科会長 與語委員、ありがとうございました。

続きまして事務局より、資料4の6ページ、5、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。

○高橋審査官 各号に対する判断でございます。

まず第1号、虚偽の事実があるときですが、こちら該当すると認められませんでした。

次に2号、特定試験成績が基準適合試験成績であることの確認ですけれども、該当すると認められませんでした。

3号、薬効がないと認められるとき、4号、薬害があるとき、いずれも該当はございませんでした。

5号、人畜に被害を生ずるおそれがあるときでございますが、4の(2)及び(3)のとおり、使用者安全評価部会及び蜜蜂影響評価部会における評価の結果、本号に該当するとは認められませんでした。

次に、6号でございます。こちらは食品経由の暴露に関してですけれども、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会における評価の結果、ADI及びARfDを超えないことから、本号に該当すると認められませんでした。

7ページの中段にございますような残留基準が、今後、設定されると承知しております。

7ページの中段、7号でございます。こちらは農林水産省及びFAMICの検査の結果、本号に該当するとは認められませんでした。

8号でございます。中央環境審議会における評価の結果、水域の生活環境動植物及び鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、いずれも予測濃度を下回っていること、野生ハナバチ類については基準値の設定が不要であると判断されていることから、本号に該当すると認められませんでした。

9号でございます。水質汚濁に関するものですが、中央環境審議会における評価の結果、基準値が設定され、いずれも基準値を下回っていることから、本号に該当すると認められませんでした。

9ページにいきまして、第10号でございます。農薬の名称が誤解を生ずるおそれがあるときということでございますが、該当すると認められませんでした。

第11号につきましては、本剤の申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められておりません。

以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ただいま御説明のございましたジメスルファゼットの登録について、何か御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。

○小西委員 今回のこの農薬に関するADIについて質問したいんですけれども、ADIはラットの無毒性量の0.39mg/kgの体重から0.0039mg/kgと計算されていますよね。みどりの食料システム戦略では、そのリスク係数、ADIが0.01未満のものが一番毒性が強いというカテゴリーとされているんですけれども、その部類に入っているという理解でよろしいでしょうか。

○山原課長補佐 事務局から回答いたします。

小西先生おっしゃるとおり、みどりの食料システム戦略においてリスク換算係数というものを定めておりまして、その分類に従えば、最も毒性が強い方のグループに入る剤になると思います。

○小西委員 そういう強いものを農薬として許可することと、みどりの食料システム戦略を推進することと相反するように思うんですけれども、それに関して農林水産省としてはどう御対応されているのでしょうか。

○山原課長補佐 農薬の登録の可否については、まさに今日この審議会で御審議いただいているところなんですけれども、関係機関が連携いたしまして、科学的知見に基づいてそれぞれリスク評価を頂いて、安全性が確認されたものについて登録を御判断いただくということで、これはこれで進めていただいているところでございます。

他方、みどりの食料システム戦略でございますけれども、こちらは環境負荷の低減であったり持続的な農業生産の確保の観点から、農薬に関しては低減目標を設定しているところでございます。

お尋ねの、この低減目標との関係でございますけれども、低減の指標として用いております

化学農薬使用量のリスク換算につきましては、先ほど御回答申し上げましたADIから換算した係数だけでなく、有効成分の量との掛け算で計算するものでございますので、ADIだけで決まるものではなく、実際の使用場面であります有効成分の量、例えば製剤中の含有量でありましたり希釈倍数でありましたり、散布液量でありましたり使用回数でありましたり、そういったものに左右されるものであることを申し添えたいと思います。

○小西委員 そうしますと、今回審議に上がっている農薬は、安全性に関してはその頻度、量を考えると問題ないという見解だということですね。

○山原課長補佐 そのとおりでございます。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

○小西委員 もう一ついいですか。

今のこの農薬に関しては、加工することによってリスクは減るのでしょうか。米ですよ、これ。だから米を炊くことについては。減衰するのでしょうか。

○高橋審査官 通常の作物残留試験では加工したところの残留まで追いかけていないのが現状で、玄米で分析した結果、残留基準が0.01ということなので、比較的残っていないと考えられます。

○小西委員 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 今の小西委員の質問に関連するんですけれども、農林水産省から説明ありましたが、玄米というのは多分処理後農薬が一番残留している状態です。それを人が摂取する前にいろいろな加工工程を経ていく中で農薬が減衰していくというのは、その農薬の有効成分の物理化学的特性によりますけれども、また米については私はよく知らないんですけれども、お茶とかは、特にすごく加工工程が多いですから、そういうところで減っていくというのは、いろいろな研究がされているところです。

ただ、具体的にAという剤がどうなったときにどのくらい減るかまでは、今すぐにお答えはできませんが、加工等をする事で減ることは確かです。

○小西委員 普通は考えられるということですね。

○與語委員 そうです。

○夏目分科会長 そのほか、いかがでしょうか。特に登録に関して……。

ウェブからどなたか御質問ありますか。

天野先生、お願いします。

○天野臨時委員 軽微なことですが、7ページの7番に土壌残留性のことが書いてあって、この中では半減期もそれほど長くなく、180日未満ということで特に問題はないという結論なので、これはこれでよろしいんですけれども、資料4-4の一番最後に後作物に関連する薬害のデータが載っています。何か要求されたのでしょうか、それとも何か——このデータ自体に大きな意味があるようには見えませんが、ただ、10ppbのところでは何か影響があったように読めるので、どんなことが起こっているのかとか、少しこの辺の御説明を頂ければと思います。

○高橋審査官 すみません、ちょっと確認させていただいて、分かり次第回答させていただければと思います。

○夏目分科会長 天野委員、よろしいでしょうか。確認してから御回答申し上げます。

○天野委員 ありがとうございます。評価自体には関係ないところですので、もし分かりましたら知見を教えていただければと思います。

○夏目分科会長 それでは、評価に関しては特に問題ないということですので、事務局にお願いしたいのですが、本分科会の答申案の配付をお願いします。

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1218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、ジメスルファゼット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)

○夏目分科会長 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)

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、ジメスルファゼットの登録について、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、議事（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の審議に入ります。

最初に、ジフルベンズロン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１２月１５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させていただいております。その結果、本田委員及び秋森委員より利益相反の申出がございました。また、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 ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森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。

ジフルベンズロン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、事務局より説明をお願いいたします。

○高橋審査官 それでは、資料５に沿って御説明申し上げます。

資料５につきましては、審議の結果、最終的には答申の別添資料となります。

まず、１ページでございます。

こちらは、原体規格設定のための変更の申請がされたものでございます。

令和５年２月２８日に申請がございまして、同年１２月１５日、農業資材審議会への諮問をしております。原体部会では、令和６年１月２９日に評価を頂いたところでございます。

それでは２ページ、剤の概要でございます。

化学名から分子量等、こういった構造のものになります。

既登録の農薬になりまして、初回登録年が１９８７年、殺虫剤でございます。

キチン質の合成機能を阻害して、表皮を異常にすることによって殺虫効果を示すものと考えられております。

現在、果樹、野菜、お茶などに使用されています。

続きまして、部会からの報告を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。

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 ジフルベンズロンの農薬原体の創生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。

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、有効成分であるジフルベンズロン、及び考慮すべき特性を有する不純物としてPCAに設定することとし、組成分析の結果に基づきましてジフルベンズロンは980g/kg以上、PCAは0.03g/kg未満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、農薬原体中のジフルベンズロンの分析法は「ジフルベンズロンの農薬原体を内部標準溶液及びアセトニトリルに溶解後、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル及び水の濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：254nm）によりジフルベンズロン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。

農薬原体中のPCAの分析法については「ジフルベンズロンの農薬原体を1,4-ジオキサン及びアセトニトリルに溶解し、内部標準溶液を添加後、アセトニトリル／水で定容し、液体クロマトグラフタンデム型質量分析（LC-MS-MS）によりPCA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から⑤に記載しております。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分ジフルベンズロン及び不純物のPCAのほか1g/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1001～1010g/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PCAの毒性について、PCAの最近を用いたPo1A試験、*Aspergillus*を用いた変異原性試験、ラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた姉妹染色分体交換試験及び染色体異常試験並びにマウスを用いた小核試験の結果が陽性であることから、PCAには遺伝毒性があると考えられました。

また、PCAのラットを用いた発がん性試験では、18mg/kg体重/日投与群の雄で脾臓の線維肉腫、骨肉腫及び血管肉腫、同投与群の雌雄で副腎の褐色細胞腫の増加が認められ、マウスを用いた発がん性試験では、10mg/kg体重/日以上投与群の雄で肝細胞癌、3mg/kg体重/日以上投与群の雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の合計の増加が認められました。

このため、PCAは遺伝毒性発がん物質として取り扱うことが妥当であり、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。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づくPCAの含有濃度は0.03g/kg未満であること、また、PCAを0.023g/kg含有している農薬原体を用いた遺伝毒性試験及び発がん性試験の結果は陰性であり、PCAの毒性の影響が認められていないことから、農薬の製造に用いられる農薬原体中のPCAの含有濃度の上限値は0.03g/kg未満と設定することが妥当であると判断いたしました。

なお、ジフルベンズロンのADI 0.02mg/kg体重/日に農薬原体中のPCAの含有濃度の上限値0.03g/kgを乗じて算出した量 0.0006µg/kg体重/日は、遺伝毒性があると考えられる物質に対するTTC value 0.0025µg/kg体重/日を下回っています。

農薬原体中に含有されているその他の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ジフルベンズロン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、その組成及び毒性を比較検討した結果、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。

続きまして事務局より、5番、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。

○高橋審査官 説明いたします。

まず第1号、虚偽の事実があるときということですが、本号に該当するとは認められませんでした。

2号、特定試験成績が基準適合試験によるものでないときでございますが、本号に該当するとは認められませんでした。

3号から9号までですけれども、今回は変更事項に含まれておりません。

続きまして6ページ、10号でございます。名称が誤解を生ずるおそれがあるものであるときということですが、登録を受けた農薬は名称変更できないことになっております。

それから11号ですが、本剤の申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められておりません。

続いて、本日欠席されている上島委員からの本剤に対するコメントを御紹介させていただきます。

上島先生から、こちらの原体混在物でありますPCAにつきまして、遺伝毒性が認められたということで、十分な考察が必要だといったコメントを頂きました。

その際に考慮したらいいのではないかという御指摘があったものとしましては、資料5-1にありますとおり、ジフルベンズロン原体を投与した動物代謝試験において、尿中の代謝物としてPCAが検出されている事実がございます。資料5-1の4ページに細かい字で書いてあるので、後ほど見ていただければと思いますが、ちょっと間が空いて「単回経口投与ラットにおいては……」とあって、「尿中のジフルベンズロンは、……」ということですから文章がありまして、パラの下から4行目の最後の方から代謝物F+Gの検出量が記載されている状況でございます。

こういったことがあるというのがコメントの一つ。

それから、IARCの発がん性分類ですが、PCAにつきましてはグループ2B、動物に対して発がん性があるというものでございます。そういった点も踏まえて十分な考察をしてはどうかというコメントを頂きました。

以上でございます。

○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ジフルベンズロンの変更の登録について説明がありましたが、上島委員から、不純物PCAの遺伝毒性、発がん性に関する考察をより厚く記載すべきではないかという趣旨の御意見を頂いております。このことも含め、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。

○小西委員 今の御説明で、資料5-1の4ページですか、細かい字の。尿中にPCAが出てくるという記述ですが、PCAに関して、吸収率は。

○高橋審査官 これは原体を用いた試験になっていきますので、PCAを用いた代謝試験までは現時点では承知していません。

○小西委員 やはり遺伝毒性があるという、幾らTTC valueとしては問題ない範囲であるといっても、遺伝毒性がある場合は摂取しないことが望まれているわけですから、かつ不純物です—PCAが入っていないとこの農薬が効かないのか、それとも代替物ができるのかとか、そういう展望みたいなのところに関しては、何か。

○高橋審査官 まずこちら、原体中に含まれる不純物ということで、これが効果に影響しているとは考えておりません。ただ、化学物質と化学物質を合成する過程の中で、どうしても反応し切れなかったもので混在物となってしまうもの、それから途中のいろいろな反応の結果として出てきてしまうもの……

○小西委員 産物として出てくるもの。

○高橋審査官 はい、産物として。今回もそういうものと考えております。

○小西委員 それを濾過するとか何か、取る方法を開発することは、今のところ、この場合は考えないんですか。

○楠川室長 一応工業的に可能な範囲で精製した結果がこの組成になっていると思います。

○小西委員 個人的には、やはり抵抗はあるかなと思います。

○櫻井委員 今、不純物の議論をしていたわけですがけれども、これは農薬原体の代謝、要するに普通に飲んだら自分の体でこのPCAができてくるわけですから、それはちょっと別の話でしょう—それで胆汁中のものを測っているのがE + F + G + 未代謝の合計です。これはGですよね。合計は分かるけどGが一体どれぐらいなのか分からない。マウスでがんができたのが肝臓ということからも、発がん性のあるGが胆汁中に出ているということで、結局これを摂取したときにはかなりの割合で肝代謝されて、胆汁にこのPCAという悪いやつが出てきて何かしているのではないかという可能性が残ります。そうすると、単純に工業的に不純物を除くという話ではなく、原体が経口摂取された時点でいわゆるプロドラッグみたいな形になっていると思うんですね。

なので、これは不純物をどれくらい除かないとといった単純な話ではないような気がするんですけども。

○與語委員 今、櫻井委員がおっしゃったことが、やはり大きなポイントかと思います。

つまり、いわゆる潜在的な毒性としてどういうものがあるかということと、実際どのくらい暴露するかということがあります。しかし、やはり暴露側の情報、つまり暴露試験はなかなか難しいというか、そんなに細かくデータが取れないと思います。遺伝毒性となってくると閾値の問題等いろいろとあるので難しいことはあるのですが、最近ですと、暴露量等に対していろ

いろな解析方法があったりするので、その辺の情報が少し入ってくる。つまり、そういう説明がもう少し丁寧であれば「なるほど、こういう点からいけば安全だ」といったところが見えてくるのかなと思います。最初に提案があったもう少し丁寧にというのは、私も必要かなと思います。

○夏目分科会長 ウェブで御参加の増村委員、何かコメントございますでしょうか。原体部会の臨時委員の増村先生、いかがでしょうか。

○増村臨時委員 最初の上島委員のコメントで、考察のところにもう少し付け加えたらという御指摘があったと思うんですけども、まず、こちらのPCA自体は遺伝毒性発がん物質としてはかなり知られているものですので、例えばIARCの2Bにカテゴリーされている、そのような情報を加えるというのは一つあるかなと思いました。

もう一方、代謝試験で代謝物Gとして出てきていることについては、先ほどの御議論でもあったと思うんですけども、こちらは食安委の評価書でも代謝物G及び原体混在物のような形で、要するに、原体を摂取したときに代謝で体内で出てくるというのが一つと、それとは別に不純物としても若干入っているという両面がありまして、原体部会で規格を決めるときには不純物として、PCA自体は懸念があるものなので、通常であれば規格設定の下限以下だけれども、できるだけ低いところで規格値を設定するというので今回の0.03g/kg未満と設定して、これ以下で管理するという案にしているところでございます。

この値自体は、先ほど事務局から説明があったとおり、ジフルベンズロンのADIにこの設定した上限値を掛け合わせたところ、その値以下で管理していればTTCを下回るということで、不純物に由来するところの発がん影響リスクは限定的というか、懸念は抑えられているのではないかと考えております。

一方で、原体に暴露されたときに体の中で代謝物として出てくる分につきましては、今回の不純物に関する議論とはまたちょっと変わってくるのかなと思います。今回、食品安全委員会の評価書では原体を使った発がん性試験で「発がん性なし」ということで評価されていますので、私は、そこで代謝物も含めて一応クリアされているという認識でおります。

追加ですが、発がん性の作用機序ですけれども、遺伝毒性試験で幾つか陽性があるということで、変異原性の関与を否定できないということで遺伝毒性発がん物質の扱いをしているわけですけれども、発がんの機序自体については間接的な影響といいますか、非遺伝毒性のメカニズムも考察されているような物質でありますので、標的が脾臓ということで、造血系に影響を与えて、症状としてもメトヘモグロビンですとかそういったところが動いてということなのです。

で、機序を見たときに、変異原性を第1の機序としていろいろなところに発がんするというよりは、標的組織とこの剤の毒性学的な影響というところの絡みもあるのかなとは思います。それをどこまで細かく考察するかは別としても。

まとめますと、不純物に関しては今回、比較的保守的な値で設定したということでございます。代謝物に関しては、恐らく原体そのものの評価のときに、発がん性試験で陰性ということでまとめられているのかなと理解しているところです。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

今の増村委員の御説明を伺って、いかがでしょうか。

○夏目分科会長 ウェブで美谷島委員が挙手されていたようです。失礼しました。

○美谷島委員 今、増村先生に御説明いただいて、何となく理解はできたのですが、用量、閾値があるとかないとかという用量反応が出て評価できないのではないかという懸念がまずございまして。ただ、今回、TTCまで考慮して十分低めに設定してということで大丈夫だろうという話だったんですけれども、やはり二つの話が混在しているような気がいたします。原体の規格としては十分それで納得いくのかなと思うんですが、やはり暴露して実際に代謝物として出てくるというところで、そこを切り離して考えられるかどうかというところの考察になっていくのかなと思っております。

今、少し御説明を頂きましたけれども、遺伝毒性の出方が、例えばAmes試験陽性とか直接的なDNA損傷を引き起こすような遺伝毒性なのか。ここで記載されているのは染色体異常ですとか、やはり二次的なものとして考えていいものかというところも考察のポイントになるかと思っておりますので、どこまで遺伝毒性を考慮して考えなければいけないのかというところはちょっと切り分けられればというところで、少し考察を書き込めれば上島先生がおっしゃった丁寧な説明になるのかなと思って拝聴しておりました。以上、コメントです。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

私、聞いていて全部を理解できていないと思うんですけれども、丁寧に考察するだけで、では、もう一回出てきたときにこの場でどうなるかという、また同じ議論になってしまうような気がして、そこをちょっと心配するんですが、いかがですか。

○美谷島委員 おっしゃるとおりかと思います。

ただ、規格としてもともと基準値……、親化合物から出てきているvivoの毒性試験の、発がん性試験は一応クリアしているというか、安全性は担保できているという考察からすると、結

局そこに落としどころを求めるしかないのかなと思っておりまして、多分要因は二つあるんですけれども、結果としては、そこまで心配する必要はないというような結論に持っていかなければならないのかなと思っております。

用量反応は当然ある物質だと思うんですけれども、閾値以下で発がんするのかなとかという議論をするような遺伝毒性物質なのか、そうでないのかというところがもう少し明確になれば、その辺の議論が進むのかなと思っております。

○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。

これまでの議論で、資料5の不純物の毒性に関する記載を充実させる必要があるとの御意見がありました。そこで、本日の議論を踏まえ、農薬原体部会において記載を再検討していただくこととし、次回以降の農薬分科会では、この点を御報告いただいてからこの議事の審議を継続したいと思います。いかがでしょうか。

梅田委員、よろしいでしょうか。

○梅田委員 いろいろ御意見、そのとおりだなと思って私も拝聴しておりました。

確かに、数値を計算して今日お示ししたのは、不純物としての計算でしたので、そういった意味では代謝物は重要だったかなとも思います。

一方で、増村委員から言っていただきましたけれども、農薬そのものを用いた中で行った発がん性なり遺伝毒性なりは陰性であるといったところで担保しているのではないかというところもあります。

あとは記載の部分がもうちょっと必要なのかなといった部分は、確かにそのとおりかなと思います。

考察というのがいいのか、何といいますか、可能な限りPCAを含まないような、軽減に努めるべきだといった文言を入れるべきなのか、そんなところも考えながら拝聴していたんですけれども、そういったところで、上島委員から御提案があったとおり、もう少し記載するのがいいのかなと私も思いました。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、この議事についてはいったん原体部会に差戻しをして、継続審議としたいと思います。

どうもありがとうございました。

○梅田委員 ありがとうございました。

○夏目分科会長 長時間になりましたので、いったん休憩を取りたいと思います。

3時5分再開でお願いいたします。

午後2時53分 休憩

午後3時05分 再開

○夏目分科会長 皆様お戻りのようですので、再開したいと思います。

議事（3）の二つ目、ビフェナゼート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12月15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 本剤につきましても、本田委員及び秋森委員より利益相反の申出がありまして、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ておりますことを御報告いたします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森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。

ビフェナゼート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。

○高橋審査官 資料6に沿って御説明いたします。

まず最初に資料6ですけれども、こちら審議を頂きまして、最終的にはこちらの資料が答申資料となります。

それでは、資料6の1ページでございます。

審議の経緯でございますが、令和5年8月7日に原体規格設定のための変更の登録申請がございました。令和5年12月15日に資材審に諮問しております。そして令和6年3月18日に原体部会での評価を頂きました。

続きまして2ページ、剤の概要でございます。

化学名、分子式、分子量等、ここに記載のとおりでございます。

既登録の農薬でございまして、2000年に初回登録されております。

用途は殺虫剤で、ミトコンドリアの電子伝達系阻害によって効果を示すものと考えられ、主にハダニですとかサビダニといったダニに効果を示すものになります。

現在は果樹、野菜、茶等で使用されております。

続きまして、部会の報告をよろしくをお願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

次に、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 ビフェナゼート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。

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、有効成分であるビフェナゼートに対し設定することとし、組成分析の結果に基づき、960g/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にお示ししていますように、農薬原体中のビフェナゼートの分析法は「ビフェナゼートの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、アセトニトリル／0.1%ギ酸水溶液で定容後、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル／0.1%ギ酸水溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：230nm）によりビフェナゼート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際し、検討した結果を報告いたします。

概要は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、さきの有効成分ビフェナゼートのほか1g/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991～1000g/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ビフェナゼートの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であると判断いたしました。

これらの結果を踏まえ、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 梅田委員、ありがとうございました。

続きまして、事務局より、5番の農薬取締法第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。

○高橋審査官 説明いたします。

まず、1号でございます。虚偽の事実があるときでございますが、該当すると認められませんでした。

2号、特定試験成績が基準適合試験によるものでないときでございますが、該当すると認められませんでした。

3号から9号までは、変更事項に含まれておりません。

5ページの10号まで飛びます。名称が誤解を生じるおそれがあるものであるときということですが、今回、農薬登録を受けた農薬の名称変更はできないということで、該当ございません。

第11号でございますが、申請時点において本号の規定に基づく省令は定められておりません。

以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ただいま御説明のございましたビフェナゼートの変更の登録について、何か御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。ございませんか。

それでは、本分科会の答申案の配付を事務局をお願いいたします。

ウェブで御参加の皆様には、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、資料を読み上げます。

農薬の変更の登録について（答申）。

令和5年12月15日付け5消安第5158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、ビフェナゼート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。

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)

○夏目分科会長 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)

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、ビフェナゼート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、議事（１）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のうち、イ、農薬の販売の禁止を定める省令の一部を改正する省令案についてに入ります。

まず、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７－１と資料７－２をお手元に御用意ください。

農薬の販売の禁止に関する農林水産省令の改正を行いたく、令和６年５月29日、農林水産大臣より農業資材審議会に諮問をいたしました。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約、POPs条約と呼ばれるものでございますが、こちらにおきまして農薬用途に関連する物質の追加がございましたので、そのことに伴う必要の改正を行うことが趣旨でございます。

先に、POPs条約について御説明を申し上げたく存じます。

資料７－２を御覧ください。

POPsとは、人の健康や環境に対する悪影響、環境中で分解しにくい性質、また生物や体内に蓄積されやすい性質、大気・水・生物を通じて国境を越えて長距離を移動しやすい性質を有する物質の総称でございます。

これらから人の健康や環境の保護を図る目的で締結された条約が、さきに申しあげました残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約でございます。我が国は平成14年８月30日に締結しております。令和５年７月現在で186か国・地域が締結している状況でございます。

２．でございます。

こちらで規制対象となりますと、各国では製造、使用等に制限がかかったり、排出の削減を求められたりします。また、これらの対策に関する国内実施計画の策定なども求められます。

３．でございます。

我が国でも、規制対象が追加されましたら化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、また農薬取締法、ダイオキシンに係る法律などで措置を行ってまいりましたし、関係省庁連絡会議におきまして国内実施計画を作成し、時宜に応じ見直しを行ってまいりました。

４．です。

直近の動きでございますが、令和5年5月の第11回のこの条約の締約国会議におきまして附属書A、これは廃絶対象となるものでございますが、そこにデクロランプラス、こちらは難燃剤として使われるものでございます。またUV-328、これは紫外線を吸収する物質でございます。それと殺虫剤用途がございますメトキシクロルが追加されることが決定されました。令和6年2月に国連事務局がこの附属書への物質追加に関する情報を締約国に送付いたしまして、その1年後に当たります令和7年2月に発効されることに伴い、それまでに国内担保措置を整備する必要があります。

次のページでございますが、御参考までに、POPs条約の規制対象物質のうち農薬用途があるものをまとめました。

今回規制対象として追加された殺虫剤メトキシクロルにつきましては、昭和35年に失効しているものでございますが、国内担保措置として、農薬取締法において販売を禁止する対象であることを位置づける方向で御提案するものでございます。

それでは、資料7-1を御覧ください。

3ページ目に今回の改正の趣旨をおまとめしております。

2の(1)から(3)が、先ほど資料7-2で御説明した内容でございます。

今般の改正は、販売禁止の対象にメトキシクロルを追加することが主となりますが、法令技術的な観点で補足させていただきますと、2の(4)でございますが、平成30年の農薬取締法の改正によりまして、法第4条第1項各号に規定いたします登録拒否基準が見直されておりますので、それに対応するための改正も、今回、行いたく存じます。

具体的には(5)におまとめいたしましたとおり、①これまで販売を禁止していた農薬に加えて、メトキシクロルを登録拒否の対象として位置づけ、②それらを販売禁止と位置づける改正を行いたく存じます。言い換えますと、販売禁止省令に位置づけておりました物質名のリストを登録拒否基準の省令の方に引越しいたしまして、販売禁止省令の本体では登録拒否基準の物質名リストを援用するという改正内容となります。

今、御説明申し上げましたこれらの改正につきまして、御審議のほど何とぞ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。

ただいま御説明のございました農薬の販売の禁止を定める省令の一部を改正する省令案について、何か御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。

郷野委員、お願いします。

○郷野委員 御説明ありがとうございました。

今回の省令改正につきましては異論はございません。その上で、ちょっと確認したいことと質問がございますので、お願いしたいと思います。

まず1点目の確認ですが、今回追加予定のメトキシクロルについては、昭和35年に登録が失効しているということで、現在は使用されていないものという理解でよろしいでしょうか。

2点目は質問ですが、これまでに販売禁止となった農薬について、既に購入されたものの回収や周知などはどのようにされているのかという点について教えていただきたいと思います。

販売禁止で流通しなくなることは一つの安心材料ですけれども、もう既に流通してしまったものを確実に回収していくことも、消費者や使用者の健康や環境保護の面で重要だと思いました。必要があれば消費者庁などとも連携して回収を進めていただければと思います。

○山原課長補佐 郷野先生、ありがとうございます。

まず1点目、メトキシクロルが現在、我が国で使用されていないかという確認でございますけれども、昭和35年に失効しておりますので、事務局としては、現在使用されているようなものではないと考えているところでございます。

その上で、2点目の御質問にも関係いたしますけれども、こちら他の農薬での事例の御紹介になりますが、条約で指定されるまでの議論の経過は農薬メーカーも把握している中で、計画的に回収等を行っている事例がございます。具体的には、販売禁止省令で販売禁止対象となる前に、計画的に当該農薬を購入した農協であったり農薬販売店を窓口として自主回収を行っているような事例があったことも承知しております。

以上で先生の御質問への回答になりましたでしょうか。

○郷野委員 ありがとうございます。

やはりちょっと危険というか、間違った使い方等が懸念されるので、きちんと回収もされていることが分かってよかったです。どうもありがとうございました。

○夏目分科会長 ほかに御意見等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局にお願いですけれども、本分科会の答申案の配付をお願いいたします。

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、資料を読み上げます。

農薬取締法第18条第2項の規定に基づく農薬の販売の禁止を定める省令の一部改正について(答申)。

令和6年5月29日付け6消安第1108号－1をもって諮問のあった標記の件について、諮問のとおりの内容で改正するのが適当である。

このとおりでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○夏目分科会長 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)

○夏目分科会長 どうもありがとうございました。

それでは次に、事務局から今後の手続について御説明をお願いいたします。

○山原課長補佐 今後、パブリックコメントなど省令公布に向けた準備を進めてまいりたく存じます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

○高橋審査官 先ほど天野先生から頂きました、後作物の薬害試験の関係です。

現在、申請に当たって提出すべき資料の中では、特に後作物に関する薬害試験を求めているものではありません。一方で、農薬の多様性に応じて必要な注意事項をメーカーで付けるようにしてくださいといった要求がございまして、それが多分、持ち合わせているデータの中では十分に分からなかったので、メーカーが自主的にやったと承知しております。

こちらの最後の資料にもありますとおり、水田の後に何か野菜を植える状態を想定した場合に、土壌中濃度も考えて特に薬害の問題はないと判断されており、特に注意事項等も付けていない状況です。

○夏目分科会長 天野委員、よろしいでしょうか。

○天野委員 ありがとうございます。

○高橋審査官 それから、有江先生から頂きましたFRACコードの関係に回答させていただきます。

こちら、どちらもコードのところで書いているんですけども、イソプロチオランは作用機序がFということで、コード自体が6となっているんですけども、チアジニルは機序がPとなっていて、コードにもPが付いているという分類を先ほど確認しましたので、間違いないと承知しました。

○夏目分科会長 では、その他の議題ですけれども、先生方から何かございますか。

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 本日は長時間にわたり熱心な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、事務局で案を作成いたしまして、委員の皆様に御確認を頂きました後に公開となります。

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。

午後３時３０分