

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

(第23回)

議題(1)

農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会

(第23回)

令和8年2月5日(木)

13:30~13:50

農林水産省消費・安全局第1会議室

(WEB会議形式による開催)

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

(1) 農薬の登録申請において提出すべき資料の試験方法について

○宇井農薬対策室長 ただいまから農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部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、御出席頂きまして誠にありがとうございます。

農産安全管理課農薬対策室長の宇井でございます。部会長に議事を願うするまでの間、司会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。

本日の農薬使用者安全評価部会でございますけれども、23回目の会合ということになります。今回は農薬の登録申請において提出すべき資料の試験方法について御議論いただいた後に、ベンゾピシクロンの農薬使用者への影響評価について御審議いただきたいと考えてございます。

本日は、委員の方2名、臨時委員の方1名、専門委員の方6名に御出席を頂いてございます。また、毒性に関する検討を行う必要がございまして、当該分野にお詳しい残留農薬研究所毒性部の小坂様に専門参考人として御参加いただいております。

今回の部会は、会議室とオンラインのハイブリッド型での開催になります。オンラインで御出席いただいております委員の皆様におかれましては、万が一進行に不都合が生じた場合には、チャットボックス機能もございますので、こちらを御活用いただいておりますと幸いです。

また、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いた上で、御発言、御希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の「挙手」のアイコンがございますので、そちらを御活用いただければと思います。

なお、基本的には挙手制で進めていければと思いますが、挙手以外にも気になる場所がございましたら、会議途中で御自身でミュートをお外しいたきまして、御発言くださいますようお願い申し上げます。

本部会でございますが、農業資材審議会令第7条第1項で委員及び臨時委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されてございます。本日は3名の委員全員の方に御出席いただいておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の部会でございますけれども、このうち議題1につきましては、公開で開催するという事で、傍聴の方々にもお越しいただいております。また、議題2につきましては、個別の農薬の農薬使用者への影響評価に関して御審議いただくことにしております。農薬使用者への影響評価の検討には申請者の知的財産でもある各種の試験成績が必要でございまして、審議会の原則に従い公開いたしますと、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されるおそれがございます。申請者の知的財産権の侵害を防止いたしまして、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするために、個別の農薬の農薬使用者への影響評価に関する審議の議事・資料につきましては非公開とさせていただきます。

できます。

なお、審議後には、関連ファイルを削除いただきますよう、御協力のほどよろしくお願い申し上げます。

続きまして、配布資料の確認をお願いいたします。

本日の配布資料につきましては、配布資料一覧に資料と参考資料を記載してございます。御確認いただければ幸いです。もし不足等ございましたら、会議途中でも結構でございますので、事務局までお申出いただければと考えてございます。

それでは、これからの議事進行につきましては、櫻井部会長をお願いいたします。

櫻井部会長、よろしくお願い申し上げます。

○櫻井部会長 本日は、皆様御多用のところ御出席いただき、ありがとうございます。

本日の議題ですが、先ほど御説明があったように、議題（１）として、農薬の登録申請において提出すべき資料の試験方法について、これを公開で審議いただきます。次に、議題（２）で、再評価申請されたベンゾビシクロンの農薬使用者への影響評価に関して御審議いただきます。先ほどの御説明どおり、議題（２）は、公開することによって特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがありますので、非公開とさせていただきます。

それでは、議題（１）農薬の登録申請において提出すべき資料の試験方法についての審議に入ります。

事務局より資料４の説明をよろしくお願いいたします。

○鶴居農薬審査官 農薬対策室の鶴居と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料４の農薬の登録申請において提出すべき資料の試験方法についてご説明します。

まず経緯でございますが、農薬の登録申請において提出すべき資料は、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成31年３月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）、以下「通知」と申します、に規定されております。

当該通知において、人に対する影響に関する試験成績を提出することが要求されておまして、その試験成績の作成に用いる試験方法としては、OECDのテストガイドライン、以下TGと申します、が採用されております。

本通知の発出以降、OECDのTGの改定に対応して、人に対する影響に関する試験成績については、令和元年６月に経皮吸収及び圃場における農薬使用者暴露に関する試験成績、令和３年８月には、28日間反復吸入毒性、21/28日間反復経皮投与毒性、及び90日間反復経皮投与毒性に関する試験成績の提出要求を通知に追加するとともに、これらの試験成績の作成に用いる新たなTGを追加したところでございます。

今般、OECDにおいて新たに検討されたTGのうち、現行の通知で要求している人に対する影響に関する試験成績に関し、その作成に用いることができると考えられるものが５件あることを踏まえまして、これ

らを通知に追加することを御提案したいと存じます。

具体的に追加を提案するTGでございますが、追加対象のTGは、眼刺激性に関するTGが3件、皮膚感作性に関するTGが1件、遺伝毒性に関するTGが1件でございます。各TGの概要につきましては、資料4の別紙の方にお示ししております。

また、こちらの表に5件のTGを記載しております、表中の1から2に関しまして、眼刺激性に関するTGは、実験動物を用いない*in vitro*試験方法でございます。また、表中の3と4、眼刺激性、皮膚感作性のTGですが、こちらは*in vitro*試験結果を統合的に評価するための評価手法を規定したものとなっております。これらは昨今の動物愛護及び福祉の流れを受けて導入され、欧米を中心に評価への活用が進められているものでございます。

また、5の遺伝毒性、TG470でございますが、こちらは哺乳類を用いた*in vivo*試験でございます、遺伝子突然変異を指標とする試験方法として、新たにOECDで策定されたものでございます。

今後の対応でございますが、今般、追加を御提案いたします5件のTGで実施される試験成績は、主として農薬使用者安全評価部会及び農薬原体部会における評価にとって有用な資料となるものでございます。このため、これらのTGを通知に追加することの可否については、両部会で御審議いただいた後、その結果を農薬分科会に報告することとしたいと考えております。

以上を踏まえまして、当該TGを通知に追加することの可否につきまして、御検討をお願いしたいと存じます。

資料4の説明につきましては、以上となります。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

新たにOECD TG、眼刺激性と皮膚感作性、遺伝毒性について、比較的全部新しかったですね。2019年から2025年辺りのものですが、これを追加してはどうかということですが、いかがでしょうか。質問とか御意見とかございますでしょうか。

どうぞ、相崎先生。

○相崎専門委員 相崎です。

これらのTGで、実際バリデーシヨンのときに、農薬もしくは農薬製剤を試したというような記録はあるものでしょうか。

○鶴居農薬審査官 ありがとうございます。

こちらの各TGのうち、*in vitro*試験方法に関しましてはバリデーシヨンの結果が記載されております、多くの場合は単一の化学物質を用いた試験によりバリデーシヨンが実施されております。

混合物に関しましても、幾つかの被験物質を評価したというような記述はございますが、基本的にはバリ

ーションには単一の化学物質を用いることが多く、その一方で、TGの中で農薬製剤を含む混合物にも使えるというような記述があるのが一般的なTGの構成となっております。

○相崎専門委員 ありがとうございます。

仮に、通知に加えた後に、これはあまり農薬の評価等に使い難いというような知見が得られたとした場合は、どのような取扱いになるのでしょうか。

○鶴居農薬審査官 ありがとうございます。

過去に実際にTG439という皮膚刺激性の*in vitro* 試験方法について、TG策定後に農薬製剤に関して適用が難しいというような文献が出されまして、それを受けまして、OECDでTGを再検証いたしまして、単一化合物ではない混合物的な農薬製剤に関しましては、適用が難しいというような記述が、TG策定後に追加されたというようなことがございました。TG策定後にそういったことが規定される可能性がありますので、6278号通知では、TGの適用範囲をしっかりと確認し、申請に用いることができるかどうかを確認した上で試験を実施してくださいというようなガイドラインとさせていただいているところでございます。

○相崎専門委員 なるほど。ありがとうございました。

○櫻井部会長 よろしいですか。

ほかにありますでしょうか。

ちょっとよろしいですか。

最初の494と496は新たな試験方法ですからいいんですけども、3番の467、これは評価方法になって、ほかの試験結果が全部引用されているんですけども、これは全部ガイドラインに載っているものですよね。例えば(1)の492、437、それから491、437、最後が492、491、結構番号がこれに近いがあるので、大丈夫かなと思ったんですが、大丈夫ですか。

○鶴居農薬審査官 ありがとうございます。

今、櫻井先生より御指摘いただきましたこれらのTGにつきましては、既に6278号通知に使える試験方法として規定しておりました。ただ、それらの試験結果を組み合わせるというガイドラインはこれまでのところありませんでしたので、試験結果単独で判断ができないケースがあったのですが、今回の467の定義済みアプローチというものを用いまして、二つの試験結果や物理化学的性状などを組み合わせることで、最終的な判定が可能になるという、そういうガイドラインとなっております。従来から採用していたTGの結果を組み合わせることで最終結果が得られるという、これまでになかった新たな評価手法が策定されたことで、活用範囲が広がったと考えます。

○櫻井部会長 では、試験そのものについては、全部規定されているものを使っていいということですね。

○鶴居農薬審査官 はい、さようでございます。

○櫻井部会長 ほかに何かございますか。

よろしいでしょうか。

御提案としてはこれを追加するということですね。

ということで、御異存のある先生はいらっしゃいますでしょうか。

どうぞ、石井先生。

○石井専門委員 国立衛研の石井でございます。

コメントになりますけれども、*Pig-a* アッセイ、遺伝毒性試験ですけれども、私、研究で遺伝毒性をやっていたりするので、この試験自体、非常に有用な試験かなというふうに思っています。これまでAmes試験で陽性だったものをフォローアップするには、トランスジェニック動物を使った試験というのが必要だったわけですけれども、*Pig-a* アッセイでは、通常の動物で短期間で評価ができるということですので、Ames、ポジティブの物質に対するフォローアップとしては、非常に有用な試験になるのではないかと考えております。

ただ、どうしても一長一短はありまして、例えば臓器特異性が見られないとかそういった違いは、どっちがいいかというところはいろいろあるわけですけれども、こういった試験法を入れて評価に使用していくというのは、非常にいいことかなというふうに思いました。

コメントは以上になります。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

ここも最後に書いてあって、血液のみを資料とするため、反復投与毒性試験との併用が可能であるということになりますから、同じ一つの動物を有効利用するという点でもよろしいんじゃないかと思えます。

ほかの今度の新しいのでも、*vitro* のシート培養だとか、なるべく動物の使用を軽減しようという意図は私も感じておりますし、その方向にはなるのかなとは思っています。ありがとうございました。

ほかにございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、特に異存がないようでしたら、事務局案どおりこれを追加するということできたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、こちらの方は、特に今のところ修正はないようですので、もし何か後で微修正が必要であったら、その修正は私の方で確認させていただくということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○櫻井部会長 ありがとうございます。

本部会での検討結果を踏まえ、農薬原体部会において審議し、最終的には農薬分科会へ報告するというこ

とが提案されていますが、それはよろしいですね。

特に御異存ないようですので、では、分科会への報告については、農薬原体部会長と私に一任いただくということにいたしたいと思います。ありがとうございました。

事務局から何かほかにございますか。

○宇井農薬対策室長 御審議ありがとうございます。今、部会長から御発言ありましたように、この後、農薬原体部会の方にもお諮りしたいと思います。いずれにしましても、今後、所要の手續を進めてまいりたいと思います。御審議ありがとうございました。

○櫻井部会長 ありがとうございます。

それでは、これで議題（１）の審議は終了になります。

ここまでで公開のところが終わりになりますので、傍聴の皆様、御退出をお願いいたします。

（傍聴者退席）

13時50分 終了