第30回 農業資材審議会農薬分科会

第30回 農業資材審議会農薬分科会

日時:令和4年4月25日(月)

場所:農林水産省消費·安全局第2会議室

(WEB会議形式による開催)

時間:10:00~10:50

議事次第

- 1. 開 会
- 2. 議 事
- (1) 農薬のミツバチへの影響評価において取り決めるべき事項について(報告)
- (2) 農薬取締法第39条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
 - ・MCPAイソプロピルアミン塩を有効成分として含む農薬(新規)
 - ・ピリダクロメチルを有効成分として含む農薬 (新規)
 - ・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(新規)
- (3) 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
 - ・アブシシン酸を有効成分として含む農薬
- (4) その他
- 3. 閉 会

○小林室長 では、定刻となりましたので、ただいまから第30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長の小林でございます。よろしくお願いします。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。

本日の分科会は、ウェブ会議形式で開催いたします。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、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ただいた上で、発言希望等ございましたら、画面の右側の参加者一覧の「挙手」のアイコンがありますので、そちらを押していただけると幸いです。

なお、基本的には挙手制で進められればと思いますけれども、挙手以外でも、気になる こと等ございましたら、会議途中に御自身でミュートを外して御発言いただいて構いませ んので、何なりとお申し付けいただければと思います。

万が一の回線トラブル等の場合につきましては、チャットボックス機能を使っていただく、また、委員の皆様には事務局の緊急連絡先をお知らせしておりますので、そちらまで 御連絡いただければと思います。

本日は、委員の方が11名、それから臨時委員の方が4名で御出席いただいております。 櫻井委員、本田委員、宇野委員、小浦委員、それから山田委員につきましては、本日御欠 席と聞いております。

本分科会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員と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、15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、御報告申し上げます。

また、今回、専門参考人として、全国農業協同組合連合会耕種資材部次長の住田明子氏に御参加いただいております。よろしくお願いいたします。

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。 本日の配付資料でございます。資料1、議事次第。資料2、農業資材審議会農薬分科会 委員名簿。資料3、農薬のミツバチへの影響評価において取り決めるべき事項について (報告)。資料4-1、農薬の登録に係る意見の聴取について。資料4-2、農薬の登録に係る農薬分科会における審議について(報告)。資料5、農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る意見の聴取に関する資料。資料5-1、アブシシン酸の農薬原体の組成に係る評価報告書。それから、参考資料として、1から6まで配付させていただいております。

何か資料の不足等ございましたら、審議中でも構いませんので、事務局の方に御連絡い ただければと存じます。

これより審議に入りますが、報道関係者による画面の撮影は冒頭のみとしておりますので、これ以降の撮影は御遠慮ください。

それでは、ここ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 おはようございます。聞こえますでしょうか。大丈夫でしょうか。 本日は、皆様、お忙しいところを御出席いただきまして、ありがとうございます。

この度は、農薬分科会をオンラインで開催いたします。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御対応いただきますので、 あらかじめ御承知おきくださいますよう、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、農薬のミツバチへの影響評価において取り決めるべき事項について、2、農薬取締法第39条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、それから3番で、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でございます。

また、そのほかの事項についても審議を行う予定としておりますので、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、本日最初の議題の、農薬のミツバチへの影響評価において取り決めるべき事項についてです。

令和4年2月25日に開催しました農薬蜜蜂影響評価部会において、「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」に基づいて評価を行うに当たり、より詳細な部分を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の御紹介です。この結果につきまして、農薬蜜蜂影響評価部会の部会長を務めてられていらっしゃいます與語委員より、説明をお願いいたします。

○與語委員 與語です。

では、今、赤松座長から説明がありました、農薬のミツバチへの影響において取り決めるべき事項についての報告をいたします。

座長からありましたように、令和4年の2月25日に開催されました農業資材審議会の農 薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会の第3回において決めたことを報告いたします。

ここで決めたことというのは、農薬のミツバチへの影響評価に関わるリスク管理措置に おける使用時期の目安となる定義ということについてです。

資料3を見ながら順番に説明していきますと、まず背景ですけれども、基本的に要点だけ説明をしますと、これに関しましては、全国的に統一的な目安となる定義を示す必要があるというのが一番大きなポイントで、その使用時期の制限については、ミツバチへのリスクという観点も大事なんですが、それと同時に、農薬の使用現場での混乱を防ぐために、よく使われている作物の調査基準の定義などとの整合性も考慮する必要があります。そういう観点から取決めを行ってきました。

それで、※のところにありますが、「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」というのですけれども、これは参考資料の5の10ページ辺りに書いてある内容で、ここにありますように、接触暴露と経口暴露、それぞれ、開花期とか開花期終了後とか、そういう時期に使用するということは書いています。この辺りをより明確に、目安を決めるということになります。

それで、2ポツの決定事項になりますが、これに関しましては、書いてありますとおり、 開花と落花の率の目安についてということで、定義は以下にようになっておりますが、① の果樹と②の水稲に分けて御説明申し上げます。

果樹に関しては、樹木類ということですが、次ページ、2ページ目のところにありますように、開花と落花、落花は開花終了のことですけれども、それと開花期という、この三つに関して定義をしました。

それで、開花に関しましては、ここにありますように、農薬を使用する圃場において、 複数の対象樹木で開花が認められた日ということで、この複数の対象樹木というのは、特 異的にぽんと1本開花したというのは正確な把握にならないので、確実にその圃場が開花 したということを把握するために、複数の対象樹木ということにしてあります。

落花ですね。開花終了に関しましては、定義をこの「ほぼ100%が落花(褐変または落 弁)した日」ということにしています。これに関しましては、ミツバチの生態から考えて、 100%落花したところ、その辺りでも当然蜜を吸いに来るということがありますので、そういうところで妥当だというふうに考えて判断しております。

開花期に関しては、上記二つの定義がありますが、その始めから終わりまでということ になります。

それから、記載例に関しては説明を省略して、次の②の水稲というところになります。

水稲に関しましては、皆さん御存じのとおり、出穂と開花がほぼ同じような定義で使われてくるのですけれども、ここにあるように、出穂の始めと出穂の終了というのを、出穂の始めに関しては、そこでの群落の中での全茎数の約10%が出穂した日、それから、出穂終了に関しては、その同じく全茎数のほぼ100%が出穂した日ということであれば、先ほど言っていた現場での混乱も防ぐことができる表現だということで、そのように決めていきたいということであります。

使用時期の制限の記載例に関しては説明を省略しますが、あとは、3ページ目に参考文献がありますけれども、この辺りを参考に、当日議論したということになります。

以上で報告を終わります。

○赤松分科会長 どうも、與語委員、ありがとうございました。

與語委員より農薬蜜蜂影響評価部会での検討結果の御報告を頂きましたが、何か御質問、 御意見がありましたら、よろしくお願いいたします。

挙手をしていただくか、御発言を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

御意見、御質問、ございませんでしょうか。

平沢委員、よろしくお願いいたします。

- ○平沢委員 すみません、素人質問なんですけれども、花が咲いている時期に農薬を使わなくても基本的に大丈夫なものなのかということだけ、ちょっと教えてもらってよろしいでしょうか。
- ○與語委員 與語ですけれども、これは、どうしましょう。回答は事務局の方がいいですかね。
- ○赤松分科会長 事務局の方から御回答いただきましょうか。
- ○中庭農薬審査官 事務局の中庭と申します。よろしくお願いいたします。

そうですね、もちろん農薬は今でも使用しているところを、このミツバチへの影響ということを考慮して、このように制限を掛けるということになりますので、この内容で守っていただくことになります。

もちろん現場にはきちんと、こういうことになるというのを、周知と指導というのが必要と思いますが、このような形で進めていきたいと思っております。

○平沢委員 その現場の混乱というのが多分あるのかなと思っていて、今まで必要があって使ってきたものなので、もちろんミツバチの影響も大事なんですけれども、そこのところがちょっとどうなのかなと思ったので、質問させてもらいました。ありがとうございます。

○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

有江委員、よろしくお願いいたします。

○有江委員 すみません、ちょっと確認をさせていだきたいんですけれども、今の話は、ミツバチに影響のある薬剤という意味でよろしいんですよね。例えば赤かび用の殺菌剤等で、ミツバチに影響のないものは開花期でも散布は可能ということでよろしいかどうかというのが1点と、あともう一つは、果樹と稲というのが特に挙げられていますけれども、蔬菜等を挙げられなかった理由というのは何かあるのかを。あるいは、余りにもばらつき過ぎて書けないとかということがあるのか、ちょっと教えていただければと思います。

○中庭農薬審査官 事務局です。

では、まず、最初の御質問ですが、これは、リスク評価をした結果、第一段階の評価というのがございまして、そこで影響がないということになれば開花期でも使うことが可能でございます。

2番目の御質問ですが、冒頭、與語委員からも御説明ありましたけれども、農薬のミツバチ影響評価に係るリスク管理措置については、「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」の中で、参考資料にございますが、そこで使用時期の制限として、「接触暴露を避けるため、開花期を避け使用する」、「経口暴露を避けるため、開花期終了後に使用する」というのを基本としております。中でもミツバチへの影響が懸念され栽培面積が多い果樹と水稲について、まず使用時期の目安となる定義を決めさせていただきました。

今御指摘のありました、例えば毎日収穫するような作物だと、開花期というのはなかな か決められないので、定義というのを決めかねているところはあります。そうなると、花 が全部落ちた後等になってしまいますので。

ほかの作物につきましても、必要があるということであれば、適宜検討していきたいと いうふうに考えております。 以上です。

- ○有江委員 ありがとうございます。
- ○赤松分科会長 どうも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。

夏目委員、よろしくお願いいたします。

○夏目委員 夏目です。

今の点、私もちょっと気になって、果樹と水稲について今回決めたということ、あるいは逆に、蔬菜などについては今後検討するというようなところ、どこかに書いておく必要はあるのかないのかという辺りがちょっと気になりました。

以上です。

- ○赤松分科会長 事務局、いかがでしょうか。
- ○中庭農薬審査官 決めたことというのは、ここにあるのをまず決めましたということな ので、もちろん今後、必要があれば検討はしていきますが、まず、状況とか情報がないと なかなかできないところでもあるので、適宜対応しているところです。
- ○夏目委員 ごめんなさい、特にそういうようなことを、今までの公的な文書のことをよく私は存じ上げないのですが、決まったことだけ順番に挙げて書いていけば通常どおりというか、これまではそういうふうにやってきたということの理解でいいですか。
- ○中庭農薬審査官 そうですね、基本的に決まったことを入れてきておりますので。

ただ、今回はこういう御意見も頂き、当然この内容というのも議事として残ると思いますので、次回、こういう決め事を入れる際には、もう少し考えることもあると思いますが、現時点ではこの形にさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

- ○夏目委員 分かりました。
- ○赤松分科会長 ありがとうございます。まだ決まっていないということですよね。 ほかにございますでしょうか。

與語委員、どうぞ。

○與語委員 與語ですけれども、今の事務局の説明でよいと思います。

それで、基本的に言うと、特に蔬菜類、種類にもよるんですが、私の言葉で言うと「逐 次収穫」といって毎日のように収穫をする、ということは、毎日のように花もその前には 咲いているということがあって、かなり長い期間開花期間があるというようなことがある というのが一つあるので、そういうところはそこの状況に応じた判断が必要ということと、 あと、先ほど事務局からも説明ありましたけれども、その後、有江委員からも質問があり ましたけれども、その農薬のリスクというのは段階的に評価していきますので、そういう 中でどの程度カバーできるかという、その辺りでまた今後も検討が必要かというふうに思 っておりますので、よろしくお願いします。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。今後の検討ということで、お願いいたします。 ほかにございますでしょうか。

ございませんようでしたら、この議題はこれで終了とさせていただきたいと思います。 よろしくお願いいたします。

それでは、議題(2)の、農薬取締法第39条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たいと思います。

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、西岡農薬審査官より御報告をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 農薬審査官の西岡でございます。

資料に沿って御報告させていただきます。

本件は、昨年12月の分科会で、意見の聴取をした農薬については、まず、本分科会に報告をして、その後、各部会による審議を経て、再度、分科会に審議を行うとした流れに沿ったものとなります。

資料4-1に、意見の聴取を行った文書、本年4月20日付けで、3剤の諮問をさせていただいております。

各剤の概要については資料4-2の方が分かりやすいので、そちらで説明をさせていた だきます。

今回、3剤を諮問させていただいております。まず、MCPAイソプロピルアミン塩、 ピリダクロメチル、あと、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 て諮問させていただいております。

MCPAイソプロピルアミン塩とピリダクロメチルにつきましては、農薬使用者安全評価と農薬蜜蜂影響評価を導入される前の、令和2年4月1日以前の申請でございますので、この2剤については農薬原体部会において審議を頂く予定としております。

メフェントリフルコナゾールにつきましては、それ以降の申請でございますので、3部

会での審議を行う予定で、結果がまとまれば本分科会で審議を頂く予定としております。 次ページ以降に、今回諮問した3剤の概要をお示ししています。

まず、MCPAイソプロピルアミン塩ですが、令和元年の11月21日に申請を受けております。本年4月20日に諮問を行っております。剤の概要としては、下に行きまして、化学名はMCPAイソプロピルアミン塩、CAS番号、分子式、構造式等は記載のとおりでございます。用途は除草剤となりまして、ホルモン型除草剤であります。HRAC、除草剤の分類におきましては4とされております。本剤については、樹木等、公園等で使う申請を受けております。

次にピリダクロメチルで、こちらは、令和元年12月24日に登録の申請を受け、本年4月20日に諮問いたしております。剤の概要として、化学名、ピリダクロメチル、CAS番号、分子式、構造式等は記載のとおりでございます。用途は殺菌剤となります。作用機作は、菌糸生育阻害活性を有しておりまして、MBC殺菌剤耐性菌やQoI殺菌剤耐性菌に対しても防除効果を示すことが確認されていますが、作用機作は不明とされております。現在のところ、FRACの分類でも未分類の状態でございます。主な適用作物としては、麦、野菜全般、豆、花などに申請をなされております。

続きまして、メフェントリフルコナゾールでございます。こちらは、令和3年12月14日 に登録の申請を受けまして、本年4月20日に諮問いたしております。剤の概要ですが、化 学名がメフェントリフルコナゾール、CAS番号等は記載のとおりでございます。本剤も 用途は殺菌剤でございます。作用機作は、ステロール生合成におけるC14位の脱メチル化 を阻害して、エルゴステロール生合成を阻害することで殺菌作用を発揮する剤となります。 FRACの分類では3となっております。主な適用作物は、リンゴ等の果樹が申請がなされております。

事務局からの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。

改正前か後かで、どの部会で検討するかは変わるんですけれども、ただいまの御説明で 何か御質問、御意見がありましたら、お願いいたします。

小西委員、よろしくお願いいたします。

○小西委員 ありがとうございます。

今の御説明で一つ御質問したいんですけれども、農取法の改正以前の登録というのが今回2題出ておりますが、これからどのくらいこの「以前の登録」という農薬を審査する件

数というのは出てくるものなんでございましょうか。教えていただければと思います。

- ○西岡農薬審査官 正確な数は覚えておりませんが、片手で足りる数しかないと思っております。
- ○小西委員 はい、分かりました。では、これから少しずつ出てくるということでございますね。ありがとうございます。
- ○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。

梅田委員、よろしくお願いいたします。

○梅田委員 先ほどの御質問とかぶるかもしれないですけれども、上の二つの農薬に関しては変更前ということで、ミツバチですとか使用者の方の影響は行わないという、そういうことだというふうに理解したんですけれども、この分け方に関しては特段異論はないんですが、使用者に影響がありそうだとか、ミツバチにも影響がどうやらありそうだとか、そういった情報が入ったときには検討する必要が出てくるのかなと思うんですけれども、そういった対応は何かされているのかなと思いまして、御説明いただければと思います。○小林室長 ありがとうございます。

農薬に関しましては、これに限らずですけれども、登録された農薬についての科学的な情報というのは我々も収集しておりますし、また、メーカーでも収集した情報を我々に出していただくという仕組みになっております。そういった中で、もし非常に大きな問題があり得るというような情報があるならば、再評価とはまた別の枠組みなんですけれども、随時評価を行うというような仕組みも平成30年の法改正の中で含まれております。もしそういった情報がなかったとしても15年に1回再評価を行うと、こういったような仕組みになっております。

これでお答えになっていますでしょうか。

- ○梅田委員 はい、ありがとうございます。
- ○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

ほかにはございませんでしょうか。

ございませんようでしたら、MCPAイソプロピルアミン塩とピリダクロメチルについては農薬原体部会、メフェントリフルコナゾールについては農薬原体部会、農薬使用者影響評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会の三つの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、各部会の関係の先生方はどうぞよ

ろしくお願いいたします。

それでは、議題(3)、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議論に入りたいと思います。

今回は、アブシシン酸を有効成分として含む農薬の登録について、令和3年12月17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おります。

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。

○小林室長 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、坂委員及び住田専門参考人より利益相反の申出がございまして、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 御報告ありがとうございます。

それでは、坂委員及び住田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、アブシシン酸を有効成分として含む農薬の変更登録について、御審議いただきます。

事務局より説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 今回審議していただくアブシシン酸について説明をいたします。

本剤、審議事項、農薬の新規登録ですが、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の設定に関して審議を頂く剤でございます。

本剤、令和2年3月26日に登録の申請を受けまして、昨年12月17日に農業資材審議会への諮問、同じく12月24日に本農薬分科会への報告を行っております。そして、令和4年1月25日に、第9回の農薬原体部会において審議を頂いております。

本剤の概要でございます。化学名、CAS番号、分子式、構造式、分子量等は記載のとおりでございます。本剤は新規申請の剤となります。用途は植物成長調整剤となりまして、作用機作は、アントシアニン生合成のキー酵素、UDP glucose-flavonoid 3-0-glucosyltransferaseの遺伝子とその転写因子であるVvmybA1遺伝子の発現量が増加しまして、果粒内のアントシアニン含量を増加するという仕組みによって着色が向上するという剤でございます。適用としてはブドウのみが申請をなされています。

基準値等の設定状況について報告させていただきます。

まず、ADI及びARfDでございますが、食品安全委員会においては、評価結果とし

て、ADI及びARf Dは設定不要。中身としましては、「農薬として想定しう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。」と結論がなされております。

次に、食品中の残留農薬基準ですが、ADI及びARfDは設定不要の剤ですので、食品衛生法上の「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」という、厚生労働大臣が定める物質として設定することが妥当と、薬事・食品衛生審議会において了承がなされております。今後、その分類について告示がなされる予定となっております。

生活環境動植物及び水質汚濁に関しましては、中央環境審議会で審議は行われております。本剤、果房に少量の散布を行う使用方法であります。そのために、一度に広範囲かつ 多量に使われることはないということで、河川等の水系に流出するおそれは極めて少ない と判断がなされまして、登録基準等の設定は不要となされております。

事務局からの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。

本農薬につきましては、原体規格の設定について、令和4年1月25日に開催されました 第9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報告いただきま す。

○代田委員 はい、御報告いたします。農薬原体部会で審議に参加しております代田でございます。部会を代表しまして、本剤の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5の3ページを御覧ください。

ちょうど画面に出ておりますけれども、農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有 効成分であるアブシシン酸に設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、960 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、農薬原体中のアブシシン酸の分析法は、アブシシン酸の農薬原体をエタノールに溶解後、水で希釈し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフにより0.01 mol/Lリン酸緩衝液 (pH 3) /アセトニトリル/テトラヒドロフランで分離し、紫外吸収検出器に、検出波長は262 nmになっておりますが、これによりアブシシン酸を検出及び定量する。定量には絶対検量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、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③~⑤に記載してございます。 規格の設定根拠とした組成分析に用いられた1 kg以上含有されている不純物の分析法について、標準物質の入手が困難であり、精確さの確認が実施されていませんが、選択性及び併行精度が確認されていること、組成分析の結果について、標準物質とのピーク面積比及び相対感度係数を用いて再解析した結果、不純物の含有濃度は同等であったことから、組成分析の結果を評価に用いることは可能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979~989 g/kgであり、許容範囲の980 g/kgは下回る結果がありましたが、下回ったのは1試料のみであること、その差は僅かであることから、組成分析は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などを用いて検討しました結果、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アブシシン酸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ました結果、同等であると判断いたしました。 これらの結果を踏まえまして、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。

○赤松分科会長 どうも、代田委員、御報告ありがとうございました。

では、ただいま御説明のございましたアブシシン酸の変更登録につきまして、何か御意 見、御質問などがございましたらお願いいたします。

夏目委員、お願いいたします。

- ○夏目委員 分析法の御提案ということで質問したいんですけれども、今回の原体は、化学名からいうと、光学活性体ですね。そうすると、その鏡像体というのは不純物に当たることになるんでしょうか。今回の分析法だと、その光学純度については分析できないと思いますので、その点は考慮しなくていいのかどうかを教えていただきたくて質問しました。○赤松分科会長 事務局、よろしくお願いいたします。
- ○西岡農薬審査官 回答させていただきます。

まず、光学異性体の一方のみを有効成分とする場合、もう一方の異性体に関しましては、 不純物という取扱いになります。

本剤に関しましては、その分析法としてキラルカラムを用いた方法を提案していない形でございますが、原体中に異性体が含有されていないということで、分析法としては妥当と判断しております。

- ○夏目委員 それは、製造法的に異性体が入らない作り方だから分析しなくてよいというようなことですか。
- ○西岡農薬審査官 事前の分析法の検討の段階で予備試験をやって、入っているか入って いないかを確認しております。
- ○夏目委員 はい、分かりました。
- ○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

與語委員、お願いいたします。

○與語委員 與語です。

説明があった資料の3ページ目の③のことで質問があるんですけれども、この1 g/kg 以上含有されている不純物についてですが、このように標準物質の入手が困難な場合、以下の3行ぐらいに書いてあるようなことをして、不純物の含有濃度が同等であったという、そういうことが確認されればいいというのは、これはアブシシン酸に特化された話なのか、それとも、今後こんなことがあったら同様に対応するのかということをちょっと聞きたいと思います。

以上です。

○西岡農薬審査官 事務局より回答させていただきます。

標準物質は入手困難というのはアブシシン酸に限ったことではなく、開発段階では、原体中の不純物が微量で、かつ合成が難しい場合には、標準物質が入手できていない場合があります。その場合には、可能な限りの妥当性の確認をしていただいて、農薬原体部会の審議で了承いただければ、当該分析法を用いた組成分析の結果を用いることとしております。

ただ、標準物質を使った絶対検量線の方が望ましいのは確かですので、実製造等で原体 を作って不純物の標準物質が入手できるような段階になれば、そういった分析法にしてい ただくようお願いする場合はございます。

以上です。

- ○與語委員 與語です。どうもありがとうございます。よく分かりました。以上です。
- ○赤松分科会長 ありがとうございます。

原体部会でもその辺りの議論はあったんですけれども、この場合は大丈夫だということになったと覚えております。

ほかにはございますでしょうか。

ございませんようでしたら、議論も大体出たようですので、御賛同いただけましたら、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配付しております答申案、 画面にも出ますでしょうか。この答申案ですが、これは読んだ方がよろしいですか。

○小林室長では、事務局から読み上げさせていただきます。

令和3年12月17日付け3消安第4526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。

アブシシン酸を有効成分として含む農薬(別紙参照)について、農薬原体の有効成分以 外の成分の種類及び含有濃度を以下のとおりとし、登録して差し支えない。

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 40g/kg以下。

(アブシシン酸 960g/kg以上)。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

この答申案のとおりでよろしいでしょうか。

異議がございませんようでしたら、このとおりですが、答申文につきまして一部表現上 の修正が必要となった場合には分科会長一任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、アブシシン酸の変更登録について、答申案を当分科会の意見として決定した いと思います。

それでは、そのほか、先生方から何かございますでしょうか。全体につきまして御意見、 御質問などございますでしょうか。

ございませんようでしたら、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。

○小林室長 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します。どうもありがとうございました。