

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第25回)

議題(2)～(5)

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第25回）

令和7年8月1日（金）

13:40～16:45

農林水産省共用第6会議室（リモート開催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- （2）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①ジャパミリルアを有効成分として含む農薬
- ②シンメチリンを有効成分として含む農薬
- ③ベンジルアミノプリンを有効成分として含む農薬

- （3）農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①キノクラミンを有効成分として含む農薬
- ②フェリムゾンを有効成分として含む農薬
- ③フェンメディファムを有効成分として含む農薬

- （4）農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①ブロマシルを有効成分として含む農薬
- ②フロラスラムを有効成分として含む農薬

- （5）その他

3 閉 会

午後1時40分 開始

○●●● では、ここからは個別の農薬について御審議いただきます。

ジャパミリルアについては、令和7年7月18日付けで、シンメチリンについては令和5年1月25日付けで、ベンジルアミノプリンについては令和6年11月18日付けで、キノクラミンについては令和5年12月15日付けで、フェリムゾンについては令和5年9月21日付けで、フェンメディファムについては令和5年3月22日付けで、プロマシルについては令和7年7月18日付けで、フロラスラムについては令和6年7月19日付けで、それぞれ農林水産大臣から諮問いただいております。

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。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づきまして、皆様に利益相反について御確認をさせていただいているところでございます。

本日審議いたします8つの農薬につきましては、委員の皆様から利益相反に関して特段のお申出はありませんでしたので、御報告申し上げます。

○●●● 御報告ありがとうございました。

それでは、議題（2）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の①ジャパミリルアの審議に入ります。

事務局より資料5-2の説明をよろしくをお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●です。よろしくお願いいたします。

では、まず資料4の方をお願いいたします。こちらに今回審議する農薬原体の概要を記載してございまして、1ページ目にジャパミリルアがございまして。こちらは新規申請があった交信かく乱剤で、主な適用作物は果樹類となっております。

それでは、資料5-2をお願いいたします。表紙に事務局よりということで記載してございしますが、2ページ目、本剤は封入された状態で使用されるものであり、このような農薬の原体規格設定の考え方の案を机上資料1という形でまとめてございまして。こちらについても併せて御意見をお願いしたいと思います。

また、●●●、こちらは申請者に追加資料を要求中でございまして。提出されましたら改めて御審議をお願いしたいと思います。

では、初めに、机上資料1の方をお願いいたします。誘引剤（フェロモン剤）の原体規格設定についてと記載してございすけれども、背景としては、農薬原体に含まれる不純物にはごく微量であっても強い毒性を有するものがあることから、農薬登録に際して、原体規格を設定しているところでございまして。今回申請されたジャパミリルア、こちらは封入された状態で使用される誘引剤でございまして、こういった使用方法の誘引剤は暴露量が極めて微量であると考えられることから、多くの毒性試験が不要とされておまして、

この要求に基づき既に複数の誘引剤が登録されています。そして、今回のジャパミリルアについては、●●●という状況でございます。

その下にジャパミリルアの概要ということで記載してございますが、商品名はフジコナコンという名前で、90数%のジャパミリルアと残りの安定剤などが混ざった製剤となっております。

容器であるポリエチレンチューブのディスペンサーに封入という形で、有効成分は、下にある写真の模式図と実物と両方ありますけれども、赤いチューブの中に封入された状態から樹脂のところを浸透して、徐々に気中に放出されるということになります。

その下に適用表がございまして、果樹類に使うということですが、使用方法としては、ディスペンサーを対象作物の枝に巻き付け、または挟み込み設置するとなっております。これも少し下に実物の写真がございまして、このような形でチューブを巻き付けて固定するといったことで、ここから徐々にしみ出してきたものが揮発して効果を発揮するという形で、よくある農薬のように散布したりするようなものではないということでございます。

その下、2. 対応案と記載してございますけれども、農薬の原体中の不純物については、急性経口毒性試験及び復帰突然変異試験、こちらはAmes QSARも可としておりますが、これを要求してございます。ただ、不純物の毒性を管理するために原体規格を設定するとの目的に照らせば、このような暴露量が極めて微量であり、毒性も低いと考えられる誘引剤の不純物について、急性経口毒性試験の提出を求めて規格を設定することについて検討する必要があるかと考えてございます。

その下にOECDのガイダンス文書の規定を紹介させていただいております。こちらはOECDガイダンス文書、フェロモン剤のようなものに対するガイダンス文書でございます。こちらでは1 g/kgを超える不純物について、Ames QSARによる遺伝毒性に関する知見が要求されておりまして、急性経口毒性試験は要求されてございません。このことを踏まえまして、同様に遺伝毒性に関する知見、Ames QSAR又はAmes試験のみを要求することとして、陰性が確認された各不純物の規格は設定不要とし、有効成分の規格のみを設定することとしてはどうかと提案させていただきます。また、このことについて、ジャパミリルアを含むこういった封入型の誘引剤全てにおいて適用することとしてはどうかというふうに記載してございます。

その下に参考情報を記載してございますが、1 ポツ目の方がOECDのガイダンス文書の原著にある英語の表記になってございます。また、その下は、ジャパミリルアではない既登録の誘引剤の話でございますが、これまで登録があるもの、封入された状態で使用される誘引剤につきましては、食品中の残留が想定されないことから、消費者庁による残留基準の検討ですとか食品安全委員会による食品健康影響評価は実施されておられません。また、環境省においては、「ばく露のおそれが極めて少ないと認められる」ということで基準設定不要とされてございます。

まずはこの机上資料1について、御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●ですけれども、確認なのですけれども、そうしますと、不純物として想定はすると。量についても1 g/kgを超えるという、要するに定量値として把握はすると。そうなった場合には、Ames QSARであるとかAmesのデータは要求すると。だけれども、当該不純物の規格は決めないと、そういう説明でよかったですでしょうか。

○農薬審査官 そのとおりでございます。通常は出てきたものについて、例えば急性経口毒性の強さで比較したりするところではございますけれども、そもそも口から入るものではないということも考えまして、OECDのガイダンス文書にも合わせる形で、そちらのことは規制しないということで案を考えてございます。

○●●● いや、ちょっと思ったのは、規格を決めないのであれば、それ以降、要するにたくさん入っていても少なく入っていても、規格で決まっていなわけだから、そこはコントロールできない状態になるというような印象を持ったのですけれども。そういうことではない。

○農薬審査官 規制としてはかけないということで作成してございます。

○●●● なるほど。

○農薬審査官 Ames陽性であれば、押さえなければいけないとは思いますが、少々急性経口毒性が強かったとしても、そもそも暴露しないというところがございまして、他省庁でも暴露した後のことというのは、特に規制されていないというところでございます。

○●●● 分かりました。ちょっと文章を読み飛ばしていました。Amesとかの陰性が確認された場合の不純物の規格は設定不要とし、ですね。了解です。

○●●● ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、そうしましたら、続きの御説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 それでは、資料5－2の方に戻っていただきますようお願いいたします。

では、1ページをお願いいたします。こちら、申請者は信越化学工業株式会社でございまして、分子式、構造式などは下に記載してございます。こういった鎖状の成分で、CとHとOだけが含まれるような割とシンプルな構造をしているものでございます。

次のページに有効成分の物理的・化学的性状を記載してございます。こちら、融点がマイナス100度以下となっておりまして、常温で液体のものでございます。こちらがチューブの中に液体の状態で入るということで、これがしみ出して揮発するというようなものになってございます。

続きまして、農薬原体の製造方法、5ページをお願いいたします。●●●

それでは、8ページの農薬原体中の不純物をお願いいたします。●●●

その下から農薬原体の分析法ということで、●●●

続きまして、13ページから農薬原体の組成分析でございます。●●●

8番としては、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度ということで、●●●

まず、組成分析辺りのところまでは以上でございます。こちらについて御審議をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ほかはよろしいでしょうか。

では、続きの説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 では、9. 有効成分の毒性、17ページをお願いいたします。こちら、通常ですと、食品安全委員会ですとか環境省の評価書の内容を転記しているところではございますけれども、なお書きで記載してございますが、封入された状態で使用されるものということで、急性経口毒性試験並びに添加物及び不純物の毒性を除く毒性試験成績の提出は要しないとされているということを記載してございます。他省庁の評価は出されておきませんので、試験の結果の概要をこの下に記載してございます。

表の9-1ですが、急性経口毒性は2000 mg/kg体重超という結果になってございまして、次のページの復帰突然変異試験は陰性という結果が得られてございます。

続きまして、10の不純物の毒性ですが、先ほどの考え方のペーパーに沿った形でございますが、封入された状態で使用されるものであり、暴露量が極めて微量であると考えられることから、不純物の毒性として遺伝毒性のみを審査することとしたということを記載する案としてございます。●●●

また、11の同等性のところでございますが、●●●、遺伝毒性がないということが確認できるかどうかということで、確認できた場合には有効成分のみ規格値を設定して、不純物の方は設定しないということで現在考えているところでございます。●●●

以上でございますが、こちらについて御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

か。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いします。

よろしいでしょうか。

事務局からの御説明は以上となりますでしょうか。

○農薬審査官 はい。そうでございます。

○●●● ありがとうございます。

そうしましたら、本日、御意見いただいた方針を基に、追加要求中の資料も踏まえて、事務局の方で資料を整理していただき、その後、原体部会で再度審議するということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、ジャパミリルアの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 どうもありがとうございます。

追加で要求中の資料もございますので、そういったものも含めまして、情報を再度整理いたしまして、御審議いただけるように準備を進めてまいりたいと思っております。よろしくお願い申し上げます。

○●●● よろしく願いいたします。

それでは、次に、議事（２）農薬取締法第３条第１項の農薬の登録申請に係る同法第３条第２項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の②シンメチリンの審議に入ります。

事務局より資料６－２の御説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 では、まず資料４の２ページをお願いいたします。シンメチリンの概要ということで記載してございます。

こちらは新規申請があった除草剤でして、主な適用作物はつつじ類となっております。

それでは、資料６－２の審査報告書の方をお願いいたします。

表紙に記載してございますが、こちらは昨年12月実施の農薬原体部会第22回において一度審議をいただいております。●●●

まず１ページがシンメチリンの概要となっております。このような構造をしております、架橋したような構造のものでございます。

では、早速ですが、継続になっている部分ということで30ページの不純物の毒性をお願いいたします。●

●●

次のページが農薬原体の同等性となっております。●●●

シンメチリンについては以上でございます。御審議のほどお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○農薬審査官 ありがとうございます。

○●●● ほかにございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、事務局より資料6－1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、資料6－1でございます。シンメチリンの農薬の製造に用いられる農薬原体の規格としては、有効成分、シンメチリンの規格として950 g/kg以上としてございます。その下の農薬原体中のシンメチリンの分析法ですが、こちらも審査報告書の内容に基づいて記載しているもので、GC-FIDの内部標準法で分析するということを記載してございます。

次のページからの申請者ですとか有効成分の基本情報、有効成分の物理的・化学的性状、こちらはいずれも審査報告書からの転記となっております。

4ページ目にまいりまして、農薬原体の組成分析ですが、定量された分析対象の含有濃度の合計は985～991 g/kgであったと記載してございます。

次の有効成分の毒性も審査報告書からの転記となっております。

11ページにまいりまして、不純物の毒性でございますが、11ページの6の不純物の毒性でございますが、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったと記載してございます。また、7番、農薬原体の同等性としては、農薬の製造に用いられるシンメチリンの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は同等であった旨を記載してございます。

資料6－1について、以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様からの御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、シンメチリンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございます。今、委員の先生からコメントを頂戴いたしましたので、そのコメントを踏まえまして、修正の上、部会長に御相談申し上げまして、所要の手続を進めてまいりたいと考えております。よろしくお願い申し上げます。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事(2)農薬取締法第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項(農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度)の③ベンジルアミノプリンの審議に入ります。

事務局より資料7-2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 かしこまりました。まず、資料4の3ページに概要を記載してございます。ベンジルアデニン、別名、ベンジルアミノプリンということで、農薬登録上の名前はベンジルアミノプリンになっていますけれども、食品安全委員会の評価ですとか消費者庁での残留基準の設定というのは、ベンジルアデニンという名前でなされておりますので、これまでの例に倣ってこのような記載とさせていただきました。

こちら、新規申請のあった植物成長調整剤で、主な適用作物はりんごとなっております。

それでは、資料7-2の審査報告書案をお願いいたします。

1ページ目に剤の基本情報を記載してございます。こちら、申請者、住友化学株式会社と書いてございますが、ベンジルアミノプリンについては、別の会社が既に登録を持っています。今回、別の原体ということで住友化学株式会社から申請があったものでございます。構造式などは下に記載のとおりでございます。

次のページに有効成分の物理的・化学的性状を記載してございます。こちら記載のとおりでございます。

5ページから農薬原体の製造方法でございます。●●●

その下に農薬原体中の不純物ということで、●●●

次が分析法でございます。●●●

その下は農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析ということで、●●●

その次は、農薬原体中の有効成分中及び不純物の含有濃度でございますが、●●●

組成分析までは以上です。こちらについて御審議をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 かしこまりました。では、12ページの9. 有効成分の毒性からお願いいたします。

冒頭で申し上げましたように、ベンジルアデニンには既登録のものもございまして、内閣府食品安全委員会の方では既登録のものも含めて評価されているところでございます。2行目に書いてある内閣府食品安全委員会においてというのは、両方の原体が評価された結果となっております。

ADIとしては、次のページでございしますが、0.062 mg/kg体重/日と設定されてございます。

次が10の不純物の毒性というところでございますが、●●●

11からが農薬原体の同等性ですが、●●●

ベンジルアデニンについては以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。では、事務局より資料7-1の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 かしこまりました。では、資料7-1をお願いいたします。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格としては、ベンジルアデニン970 g/kg以上と記載してございます。分析法としては、先ほどの審査報告書に基づく記載でございまして、HPLC-UV法の絶対検量線法と記載してございます。

次の申請者基本情報、物理的・化学的性状は審査報告書からの転記でございます。

4ページの農薬原体の組成分析としては、定量された分析対象の含有濃度の合計は988～1001 g/kgであったと記載してございます。有効成分の毒性は審査報告書からの転記でございます。

不純物の毒性としては、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、農薬原体の同等性としては、農薬の製造に用いられるベンジルアデニンの農薬原体と毒性試験で用いられた農薬原体は同等であった旨を記載してございます。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、評価書案の修正につきましては、事務局の方で御対応いただき、修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、ベンジルアミノプリン の原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。よろしく願い申し上げます。

○●●● ありがとうございました。

それでは、議事(3) 農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項(農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度)の①キノクラミンの審議に入ります。

事務局より資料8-2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 生産安全専門官の●●●です。資料に沿って御説明いたします。

まず、資料4に農薬原体の概要をまとめてございます。キノクラミン、登録名はACNということですが、けれども、こちら、1968年に初回登録された除草剤でございまして、稲、野菜、芝に使用されております。今回再評価を行うということで御審議いただく剤になります。

それでは、資料8-2の審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページ目、申請者はアグロカネショウ株式会社、登録名はACN、一般名はキノクラミンですが、化学名からは分子量までは記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状でございまして、本剤は水よりも有機溶媒に溶け、加水分解性は安定といった性質を有しております。UVスペクトルは3から4ページに記載させていただいております。

続きまして、製造方法になります。●●●

6ページの表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法です。●●●

9ページ、そのまま続きまして、農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●

ここで一旦切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 続きまして、有効成分の毒性です。11ページ、既に食品安全委員会の評価を終えておりますので、そちらから食品健康影響評価結果を転記させていただきます。

ADIにつきましては、ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAELから0.0021 mg/kg体重/日と設定されてございます。

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

それでは、製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●●●

以上です。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、事務局より資料8-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料8-1でございます。農薬原体の規格はキノクラミン970 g/kg以上、それから農薬原体中のキノクラミンの分析法は、原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いてHPLC-UV、検出波長265 nmで検出、定量する。定量には内部標準法を用いるとしております。

次、2ページになりますが、申請者はアグロカネショウ株式会社、以降、基本情報、それから3ページ、有効成分の物理的・化学的性状は審査報告書からの転記でございます。

続いて4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法は、キノクラミン、不純物いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ、併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。それから、農薬原体の組成分析において定量された分析対象の含有濃度の合計は997~1003 g/kgであったと整理してございます。

有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

5ページ、不純物の毒性について、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。また、農薬原体の同等性について、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理してございます。

以上です。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、評価書案の修正につきましては、事務局の方で御対応いただき、その修正案は部会長一任ということとよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、御審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、キノクラミンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

では、ここで一旦休憩としたいと思うのですが、10分程度でよろしいですかね。

○農薬対策室長 はい。

○●●● そうしましたら、再開は2時55分ということでよろしくお願いいたします。

午後2時45分 休憩

午後2時55分 再開

○●●● それでは、時間になりましたので、再開させていただいてよろしいでしょうか。よろしくお願いいたします。

では、続きまして、議事(3)農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項(農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度)のフェリムゾンの審議に入ります。

事務局より資料9-2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 資料に沿って御説明いたします。

まず、資料4に農薬原体の概要をまとめてございます。フェリムゾンは1991年に初回登録された殺菌剤でございまして、稲、芝に使用されております。今回再評価を行うということで御審議いただく剤になっております。

それでは、資料9-2、審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページ、申請者は住友化学株式会社、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。本剤はZ異性体です。

2ページ、物理的・化学的性状でございます。事前にお送りしました資料から修正しました箇所につきまして黄色マーカーをしております。こちら、本剤は水よりも有機溶媒に溶けやすいといった性質を有しております。UVスペクトルは3ページから4ページに記載のとおりでございます。

製造方法になります。●●●

表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法です。●●●

続きまして、10ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。よろしくお願いします。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をよろしくお願いします。

○生産安全専門官 続きまして、有効成分の毒性です。14ページ、既に食品安全委員会の評価を終えておりますので、そちらから食品健康影響評価の結果を転記しております。

各種毒性試験の結果から、フェリムゾンの投与の影響というのは、主に肝臓、血液に認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められておりません。ラット2年間の慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、鼻腔偏平上皮癌の発生頻度増加が認められておりますけれども、刺激性のある本剤の長期暴露によるものということで、遺伝毒性試験等の結果から発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、閾値を設定することは可能というふうに評価されまして、ADIはラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAELから0.019 mg/kg体重/日と設定されております。

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。では、ほかに御質問や御意見等ございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、まだ続きの御説明はございましたでしょうか。

○生産安全専門官 はい。11項の御説明をさせていただきます。

製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●●●

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。では、何か御質問や御意見等ございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料9－1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料9-1でございます。農薬原体の規格はフェリムゾン950 g/kg以上、それから農薬原体中のフェリムゾンの分析法は、原体をメタノールに溶解し、酢酸アンモニウム水溶液/テトラヒドロフラン/メタノール混合溶液で定容後、C18カラムを用いてHPLC-UV検出波長273 nmで検出、定量する。定量には内部標準法を用いるとしてございます。

次に、2ページになりますが、申請者は住友化学株式会社、以降、基本情報、それから3ページの有効成分の物理的・化学的性状は審査報告書からの転記でございます。

続いて4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法は、フェリムゾン及び不純物、いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ、併行精度が確認されておりまして、科学的に妥当であった。それから、農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は994～998 g/kgであったと整理してございます。

有効成分の毒性は審査報告書からの転記です。

5ページ、不純物の毒性についてです。考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったとしておりまして、また、農薬原体の同等性について、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理しております。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様からいただいた御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、フェリムゾンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

それでは、次に、議事(3)農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項(農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度)のフェンメディファムの審議に入ります。

事務局より資料10－2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 資料に沿って御説明いたします。

まず、資料4に農薬原体の概要をまとめております。フェンメディファムは1969年に初回登録された除草剤でございまして、てんさい等に使われております。今回、再評価を行うということで御審議いただく剤になっております。

また、フェンメディファムは、バイエルクロップサイエンス株式会社及びユーピーエルジャパン合同会社の2社から農薬原体の製造方法並びに農薬原体中の成分の種類及び含有濃度が提出されておまして、それぞれ農薬原体の成分規格を設定いたします。

初めに、バイエルクロップサイエンス株式会社の原体について御審議いただきたいと思います。

それでは、資料10－2、審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページ、申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状でございまして、こちらは、酸性下では比較的安定といった性質を有しております。UVスペクトルは3ページに記載のとおりです。

製造方法になります。●●●

5ページ、表5－1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法になります。●●●

続きまして、10ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分と不純物の含有濃度でございます。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 続きまして、有効成分の毒性についてです。15ページ、既に食品安全委員会の評価を終えておりますので、そちらから食品健康影響評価結果を転記してございます。

各種毒性試験の結果から、フェンメディファムの投与の影響は主に体重、血液、肝臓、腎臓、脾臓に認められております。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。ADIはラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAELから0.046 g/kg体重/日と設定されております。

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

それでは、製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●●●

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料10-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料10-1でございます。農薬原体の規格はフェンメディファム980 g/kg以上、それから農薬原体中のフェンメディファムの分析法は原体をアセトニトリル/リン酸水溶液に溶解し、C18フェニル混合カラムを用いて、HPLC-UV検出波長275 nmで検出、定量する。定量には絶対検量線法を用いると整理してございます。

次に、2ページになりますけれども、申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社、以降、基本情報、それから3ページの物理的・化学的性状は審査報告書からの転記でございます。

続いて、4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法は、フェンメディファム、不純物、いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ、併行精度が確認されておりまして、科学的に妥当であった。農薬原体の組成分析において定量された分析対象の含有濃度の合計は1001から1003 g/kgであったと整理しております。

有効成分の毒性は審査報告書からの転記でございます。

5ページ、不純物の毒性について、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。また、農薬原体の同等性については、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理してございます。

以上となります。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、評価書案の修正案につきましては、事務局の方で御対応いただき、修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、申請者バイエルクロップサイエンス株式会社のフェンメディ

ファムの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議いただきまして、ありがとうございました。本件につきましては、今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。よろしくお願い申し上げます。

○●●● ありがとうございます。

では、引き続き、申請者ユーピーエルジャパン合同会社のフェンメディファムの審議に入ります。

では、事務局より資料11-2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 資料に沿って御説明いたします。

それでは、資料11-2の審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページ、申請者はユーピーエルジャパン合同会社、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状、それから3ページ、UVスペクトルは記載のとおりです。

4ページ、製造方法になります。●●●

5ページ、表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法です。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問や御意見等ございますでしょうか。

●●●からコメントをいただいていたけれども、もし何かございましたら、お願いいたします。

○●●● コメントのとおりといたします。

○●●● 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。

では、続きの説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 12ページの農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●

続きまして、有効成分の毒性ですが、こちらは先ほど資料10-2、バイエルクロップサイエンスのフェンメディファムで御説明したとおりとなります。

不純物の毒性でございます。●●●

それでは、製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●●●

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございます

でしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料11－1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料11－1でございます。農薬原体の規格は、フェンメディファム960 g/kg以上、農薬原体中のフェンメディファムの分析法は、原体を過塩素酸水溶液/アセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いてHPLC-UV検出波長230 nmにより検出、定量する。定量には内部標準法を用いるとしてございます。

次に、2ページになりますけれども、申請者はユーピーエルジャパン合同会社、以降、基本情報、それから3ページの有効成分の物理的・化学的性状については、審査報告書からの転記でございます。

続いて、4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法はフェンメディファム及び不純物、いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ、併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。農薬原体の組成分析において定量された分析対象の含有濃度の合計は998～1000 g/kgであったと整理してございます。

有効成分の毒性は審査報告書からの転記です。

5ページ、不純物の毒性について、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。また、農薬原体の同等性について、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理してございます。

以上となります。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

では、特にないようですので、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様からの御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、申請者、ユーピーエルジャパン合同会社のフェンメディファムの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。ただいま御審議いただきました本件につきましては、今後、所要の進めを進めてまいりたいと存じます。よろしくお願い申し上げます。

○●●● よろしく願いいたします。

それでは、議事（4）農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録に係る同法第3条第2項第11号に掲げ

る事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）のブロマシルの審議に入ります。

事務局より資料12-2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 資料に沿って御説明いたします。

まず資料4に農薬原体の概要をまとめております。ブロマシルですが、1965年に初回登録された除草剤でございまして、温州みかん、樹木などに使用されております。今回、製造方法の追加に伴い、規格設定の申請がありまして、御審議いただく剤になっております。

それでは、資料12-2、審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページ、申請者は丸和バイオケミカル株式会社、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状でございます。こちら、事前を送付しました資料から変更した点につきましては、黄色マーカーを入れさせていただいております。水よりも有機溶媒に溶け、加水分解性は安定といった性質を有しております。

UVスペクトルは3から4ページに記載させていただいております。

製造方法になります。●●●

8ページ、表5-1.原体中の不純物です。●●●

それでは、分析法です。●●●

続きまして、13ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 続きまして、有効成分の毒性です。17ページ、食品安全委員会の評価書から食品健康影響評価結果を転記してございます。各種毒性試験結果からブロマシルの投与の影響は主に体重、肝臓、精巣に認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。マウス発がん性試験において、肝細胞腺腫及びがんの発生頻度が増加しておりますけれども、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、閾値を設定することは可能というふうに評価されてございまして、ADIはラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAELから0.019 mg/kg体重/日と設定されてございます。

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

一旦こちらで切らせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見等ございませんでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 ●●●

一旦こちらで切らせていただきます。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ほかにいかがでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 それでは、農薬原体の同等性についてです。●●●

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、事務局より資料12－1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料12－1でございます。農薬原体の規格はブロマシル970 g/kg以上、それから農薬原体中のブロマシルの分析法は原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いてHPLC-UV検出波長210 nmで検

出、定量する。定量には絶対検量線法を用いるとしてございます。

次に、2ページになりますけれども、申請者は丸和バイオケミカル株式会社、以降、基本情報、それから3ページの有効成分の物理的・化学的性状につきましては、審査報告書からの転記でございます。

続きまして、4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法はブロマシル及び不純物いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ、併行精度が確認されておりまして、科学的に妥当であった。農薬原体の組成分析において定量された分析対象の含有濃度の合計は981～996 g/kgであったと整理してございます。

有効成分の毒性は審査報告書からの転記でございます。

4ページ下、不純物の毒性について、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。それから、次のページ、農薬原体の同等性について、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理しております。

以上でございます。

○●●● ありがとうございました。ただいまの御説明につきまして、御意見や御質問等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様からいただいた御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、ブロマシルの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございます。ただいま御審議いただきました本件につきましては、修正箇所等、それから分科会への報告につきまして、部会長と御相談させていただきながら、今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。よろしくお願い申し上げます。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事(4)農薬取締法第7条第7項の農薬の変更の登録に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項(農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度)のフロラスラムの審議に入ります。

事務局より資料13-2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●です。よろしくお願いいたします。

まず資料4の方で概要を御説明いたします。フロラスラムでございますけれども、初回登録年は2000年、芝用の除草剤でございます。

では、資料13-2の表紙をお願いいたします。表紙に四角囲いで記載してございますが、こちらは昨年8月に実施の第20回の農薬原体部会で一度御審議いただいたものでございます。●●●

まず1ページをお願いいたします。こちらは申請者の方の社名変更がございましたので、黄色のところで修正をしてございます。基本情報などは記載のとおりでございます。●●●

では、継続審議項目の方にまいります。28ページをお願いいたします。●●●

では、40ページの10-3をお願いいたします。こちらは不純物の毒性の項になってございます。●●●

続きまして、その下、42ページの11番が農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性というところでございます。●●●

御説明は以上でございます。こちらについて御審議をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

すみません。この資料で続きの説明はございましたでしょうか。

○農薬審査官 資料13-2については以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

そうしましたら、事務局より資料13-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、資料13-1をお願いいたします。

農薬の製造に用いられる農薬原体の規格としては、フロラスラム980 g/kg以上としてございます。農薬原体中のフロラスラムの分析法としては、記載のとおりでございますが、審査報告書に基づきまして、HPLC-UVの内部標準法について記載してございます。

次のページからの申請者基本情報、有効成分の物理的・化学的性状については、審査報告書から転記したものでございます。

4ページの農薬原体の組成分析でございますが、分析法については科学的に妥当であった、また、定量された分析対象の含有濃度の合計は996～998 g/kgであったとしてございます。

5の有効成分の毒性は審査報告書からの転記でございます。

10ページにまいりまして、不純物の毒性については、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。
7の農薬原体の同等性については、農薬の製造に用いられるフロラスラムの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は同等であった旨記載してございます。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、評価書案の修正につきましては、事務局の方で皆様からいただいた御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。それでは、フロラスラムの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 ただいま御審議いただきまして、誠にありがとうございました。修正箇所、何か所かございますので、その修正につきまして、また、農薬分科会への御報告につきましては、部会長と御相談の上、対応させていただきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○●●● ありがとうございます。

では、本日の農薬原体部会の議事は以上となります。

その他何かございますでしょうか。

ないようでしたら、議事進行を事務局にお返しいたします。

○農薬対策室長 皆様、本日は13時30分から3時間以上の長時間にわたりまして御審議いただきまして、誠にありがとうございました。御審議の中でいろんな御示唆もいただいたと思っております。引き続き、建設的に御審議いただけるよう努めてまいりたいと考えてございます。

また、本日の議事概要、それから議事録につきましては、事務局で案を作成いたしまして、委員の先生方に御確認いただいた後に公開させていただきたいと考えてございます。事務局の案ができましたら、御確認のほどよろしくお願い申し上げます。

部会の運営、日程、進め方等につきまして、御不明な点、現時点で御質問等あれば、お受けいたしますが、何かございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

そうしましたら、以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会を閉会とさせていただきます。本日は長時間にわたりまして、誠にありがとうございました。

午後4時45分 閉会