

第24回 農業資材審議会農薬分科会

第 2 4 回 農 業 資 材 審 議 会 農 薬 分 科 会

日時：令和 3 年 3 月 2 4 日（水）

場所：農林水産省消費・安全局第 6 会議室

（WEB 会議形式による開催）

時間：1 0 : 0 0 ~ 1 1 : 2 0

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

(1) 農薬取締法第 3 条第 1 項の農薬の新規登録に係る意見の聴取について

(諮問)

・クロルタールジメチルを有効成分として含む農薬

(2) 農薬使用者への影響評価ガイダンス等の一部改正について

(3) 農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について

(4) その他

3. 閉 会

午前10時00分 開会

○農薬対策室長 では、定刻となりましたので、ただいまから第24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。よろしくお願いいたします。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、WEB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。

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、発言希望等ございましたら、画面の右上の方に、挙手のアイコンございますので、こちらの方を押していただければと思います。

また、基本的には挙手制で進められればとは思っておりますけれども、挙手以外でも気になること等ございましたら、会議途中で御自身でミュートを外して御発言いただくということでも構いませんので、何なりとお申しつければと存じます。

またチャットという機能が下のところにあるかと思います。何か特に音声トラブルですかございましたら、チャットで御連絡いただければ、こちらの方で対処できる限りしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

本日は委員の方8名、それから臨時委員の方7名に御出席いただいております。本日、櫻井委員、夏目委員、西本委員及び三浦委員につきまして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合わせまして19人のところ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を報告申し上げます。

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思っております。

もしカメラ撮影、記者の方、カメラ撮影される場合ですけれども、これより審議に入りますので、報道関係者の方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いただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

では、配付資料の確認でございます。資料1が議事次第、それから資料2、農業資材審議会農薬分科会委員名簿、資料3、農薬取締法第3条第1項の農薬の新規登録に係る意見

の聴取に関する資料、資料4、農薬使用者への影響評価ガイダンス等の一部改正について、資料5、公表文献の取扱いについての論点整理と、それから、委員の皆様には参考資料として1から7まで配付させていただいております。何か不足等ありましたらお申しつけいただければ、メール等でお送りするというにしたいと思います。

特段ございませんか。もしありましたら、いつでもチャット等でお知らせいただければと思います。

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 赤松です。本日は皆様御多用のところ、御出席いただきましてどうもありがとうございます。

このたびは、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。

さて、本日は議事次第にございますように、農薬の新規登録に係る意見の聴取について。（2）番で農薬使用者への影響評価ガイダンスなどの一部改正について。（3）番で農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について。また、その他の事項につきまして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、活発な御意見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3条第1項の農薬の新規登録に係る意見の聴取について」の議論に入りたいと思います。有効成分としてクロルタルジメチルを含有する農薬の登録について、12月1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されております。諮問文の写しも皆様のお手元にあるかと思います。

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 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、山田委員より、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ましたことを御報告いたします。

○赤松分科会長 どうも御報告ありがとうございます。それでは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求めることとしたいと思います。

まずは、有効成分としてクロルタルジメチルを含有する農薬の登録について、事務局より御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官を務めております西岡です。資料3に沿って、剤の概要について御説明をいたします。

ページをめくっていただいて、1ページ。まず、審議事項ですが、農薬の新規登録ということで、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の設定について御審議いただくことになっております。

剤の概要ですが、化学名、CAS番号、分子式、構造式、分子量は記載のとおりでございます。

申請は平成31年に受けておりまして、本剤の用途は植物成長調整剤で、作用機作は微小管を構成する球状たんぱく質チューブリンに作用いたしまして、細胞の有糸分裂を阻害するという作用でございます。

適用としてはたばこのみで、脇芽の伸長抑制に用いる申請がなされています。

申請されている農薬は、ページをめくっていただいて4ページに載せてありますが、ホワイトリボンという剤が申請されております。

次に基準値等の設定状況ですが、本剤、たばこのみに使用されて、食品ですとか家畜の餌に用いる農作物に使用しないということから、ADIとかARfDの設定については、食品安全委員会の依頼はしておりません。

同様に、残留農薬基準についても、今回、残留農薬基準の設定は依頼しておりません。

なお、クロルタルジメチルについては、過去、除草剤として使用されていた剤でございますので、ポジティブリスト制度導入に伴う基準、いわゆる暫定基準が平成17年に告示されております。

次に、水産動植物の関係ですが、これは環境省で御審議いただいて、令和元年12月に、登録基準値35 $\mu\text{g/L}$ が告示されております。

次に、水質汚濁に関してですが、非食用に用いる剤については、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会で、非食用農薬ADIを設定した上で登録基準を設定しておりますが、令和2年6月5日の検討会において、クロルタルジメチルの非食用農薬ADI 0.01 mg/kg体重/日が設定されておりまして、それに基づいて、登録基準0.02 mg/Lが令和2年11月に告示されております。

本剤の概要については以上でございます。

○赤松分科会長 御報告どうも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、12月8日に開催されました第5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。

よろしくお願いたします。

○代田委員 農薬原体部会の審議に参加をしております代田でございます。部会を代表いたしまして、クロルタールジメチル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。3ページを御覧ください。農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分であるクロルタールジメチルに設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、970 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、農薬原体中のクロルタールジメチルの分析法は、クロルタールジメチルの農薬原体をトルエンで溶解し、ガスクロマトグラフにより分離し、水素炎イオン化検出器によりクロルタールジメチル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ページの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、さきの有効成分クロルタールジメチルの分析法のほか、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991から997 g/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など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クロルタールジメチル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。

以上でございます。

○赤松分科会長 代田委員、どうも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、クロルタールジメチルの登録について、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。挙手でも結構ですし、何か発言していただいても結構ですが、いかがでしょうか。

○浦郷委員 全国消団連の浦郷ですが、よろしいですか。

○赤松分科会長 どうぞ。浦郷委員、よろしくをお願いいたします。

○浦郷委員 このクロルタルジメチルは、過去に除草剤で登録されたことがあるということですが、今は登録されていないということなのか。登録がなくなったのは、どうしてなのかということと、今回は用途が植物成長調整剤ということで、除草剤ではないのですが、除草剤での申請でないのは、適用作物がたばこ限定だからなのか、たばこであっても除草剤としては使えないということなのか、ちょっとそこら辺の科学的なことがよく分からないので、教えていただければと思います。

○赤松分科会長 では、事務局、お願いできますか。

○農薬審査官 除草剤として用いられた農薬については、最後は2007年に失効して、除草剤としての農薬の登録は、今はございません。

2点目、たばこの植物成長調整剤ということですが、これは使う量によって作用が変わって、大量に与えればたばこも枯れると思いますけれども、脇芽の成長を止める程度の量に調整して使う方法が今回申請されております。

○赤松分科会長 よろしいでしょうか。

○浦郷委員 はい。分かりました。ありがとうございます。

○赤松分科会長

ほかにはございませんでしょうか。

○平沢委員 すみません。平沢ですけれども、よろしいでしょうか。

○赤松分科会長 平沢委員、どうぞ。

○平沢委員 基本的なことでは恐縮なんですけれども、これたばこということであまり基準が、残留農薬とかないということなんですけれども、その辺は本当に吸う人、たばこ自体が本当、毒物みたいな感じなのであれなんですけれども、そこは大丈夫なのかなというのが、一瞬ちょっと思ったので、そこだけちょっと教えていただければと思います。

○赤松分科会長 事務局、いかがでしょうか。

○農薬審査官 たばこについては、燃やして吸う嗜好品ということで、食品ではないので、食品としての残留農薬基準の設定をしないという扱いになっているということになります。

○赤松分科会長 いかがでしょうか。

○平沢委員　そういうものだと思えばそうなんですけれども、やっぱり人が口にするものなので、私は吸わないですけれども、それでいいものかなとちょっと疑問に思ったので、聞いてみました。問題ないです。

○赤松分科会長　ポジティブリスト制度の基準値は告示されていると書いてあると思うんですけれども。

○平沢委員　はい。大丈夫です。

○赤松分科会長　ありがとうございます。

他にはございませんでしょうか。

それでは、議論も出たようですので、もしございませんようでしたら、本分科会の答申として、委員の皆様には別途お手元に資料がまいていると思いますけれども、その答申案のとおりでよろしいでしょうか。本日はオンラインでございますので、併せて読み上げさせていただきます。

答申案といたしましては、農林水産大臣野上浩太郎殿。

農業資材審議会会長松井徹。

農薬の登録について（答申）。

令和2年12月1日付2消安第2730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、クロルタールジメチルを有効成分として含む農薬（別紙参照）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。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30 g/kg以下（クロルタールジメチル970 g/kg以上）、以上。

別紙といたしまして、クロルタールジメチルを有効成分として含む農薬一覧というところがございまして、登録番号はありませんけれども、農薬の名称は先ほどもありましたようにホワイトリボンとなっております。

この答申案のとおりでよろしいでしょうか。もし異議のある方は何か挙手なり何かをしていただければよいかと思いますが、異議はございませんでしょうか。

異議がございませんようでしたら、クロルタールジメチルの登録について、答申案を当分科会の意見として決定したいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

では、これで議題（1）を終わりにして、続きまして議題（2）の「農薬使用者への影

響評価ガイダンスなどの一部改正について」に移りたいと思います。

この議題の具体的な内容につきましては、3月12日に開催された第1回農薬使用者安全評価部会で議論しておりますので、その結果を美谷島委員から御説明いただきたいと思っております。

美谷島委員、よろしく願いいたします。

○美谷島委員 農薬使用者安全評価部会に参加させていただいております美谷島と申します。それでは、資料の説明をさせていただきます。第1回農薬使用者安全評価部会において議論し、取りまとめた内容を添付資料1から3に示しました。添付資料1は、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について。添付資料2は、農薬使用者への影響評価における経口投与以外の短期毒性試験を用いる場合の明確化について。添付資料3は、1日作業面積の設定における使用回数の考え方をまとめております。

まず、2ページからの添付資料1の「不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の定義の明確化について」から説明させていただきます。本件につきましては、38ページからの添付資料4の議事概要に示しますように、日本防護服協議会の磯田専門参考人、農薬用保護マスク研究会の今川専門参考人に、農薬使用者安全評価部会に出席いただきまして、技術的な助言を頂きました。

それでは、添付資料の1の説明をさせていただきます。まずは背景ですが、農薬使用者への影響評価法では、農薬の暴露量が毒性試験の結果に基づき設定される指標値を超えない場合に登録できることとしています。農薬の暴露量の算出では、各種防護装備を着用して暴露量を低減できることとしており、10ページから11ページの表に示しているように、防護装備による暴露量の低減率（透過率）は、欧州の暴露量調査の結果に基づいた値を採用しております。これは参考の表1及び表2に出ております。

農薬用マスク及び防護マスクについては、既に性能の区分が明確にされるとともに、現場の指導においても「農薬散布に使用するマスクの手引き」が作成、利用されていますが、不浸透性防除衣及び不浸透性手袋については、性能の区分が明確にされていませんでした。そのため、我が国の評価法では、欧州の透過率を採用していますので、欧州の防護装備の規格と同等の国内規格を調査することで、農薬使用時に着用する不浸透性防除衣及び不浸透性手袋の性能を明確にすることといたしました。

欧州と我が国の防護装備の規格の比較につきましては、欧州で使用されている防護服及び防護手袋の規格について調査を行い、これらに対応する欧州の規格、これはEN規格で、

国際規格 I S O 規格及び国内の規格として J I S 規格について比較を行いました。

まず、不浸透性防除衣ですが、欧州において、農薬散布に用いられている実績があるものとしては、化学防護服があります。化学防護服は、タイプ 1 から 6 に分類されますが、農薬散布に用いるものとしては、タイプ 3 から 6 が対応しております。化学防護服の E N 規格、I S O 規格及び J I S 規格におけるタイプ 3 から 6 を比較しますと、三つの規格には耐透過性及び耐破裂性について差異があるものの、内容はほぼ同じでした。

次のページ、3 ページに行ってくださいまして、E N 規格には採用されていませんが、I S O 規格及び J I S 規格には、液状農薬散布者用の防護服の規格がございます。試験法や評価法から液状農薬散布者用の防護服も化学防護服と同様に、農薬散布に適すると考えられました。

これらの防護服の流通状況といたしましては、化学防護服の規格に適合した製品は容易に確認できるものの、液状農薬散布者が使用する防護服の規格に適合した製品は確認できませんでした。

しかしながら、農薬を使用する際の不浸透性防除衣として、液状農薬散布者用の防護服の規格に適合した防護服も適当と明確化することで、当該規格に適合した製品が流通することが期待されます。

次のページ、4 ページに行ってくださいまして、不浸透性手袋についてですが、まず E N 規格と I S O 規格は同じ規格ですが、J I S 規格はこれとは別の規格であり、耐透過性の評価法が異なります。ただし、耐透過性を比較しますと、J I S 規格の方が E N 規格及び I S O 規格より厳しい評価になっているため、J I S 規格の要求を満たしていれば、E N 規格及び I S O 規格の要求を満たすと考えられます。

次のページ、5 ページに行ってくださいまして、不浸透性防除衣の選択に当たっての留意事項についてですが、まず、化学物質が固体で暴露する場合はタイプ 5 が対応し、液体で暴露する場合はタイプ 3、4 及び 6 が対応します。

防護性能は、タイプ 6 からタイプ 3 に従って高くなりますが、それに従って、快適性の低下や農薬使用者が受ける熱ストレスによる負の影響が強くなります。そのため、化学防護服のタイプを選ぶに当たっては、防護性能に加えて快適性も考慮する必要があり、液状で農薬を散布する際にはタイプ 6 を、固体で農薬、粉剤とか粒剤等を散布する際はタイプ 5 を基本に、そして必要に応じてタイプ 4 や 3 の化学防護服を選ぶことが重要と考えています。

次のページ、6ページに移りまして、最後になりますが、以上をまとめまして、方針でございませう。まずは、不浸透性防除衣ですが、J I SのT8115（化学防護服）またはJ I S T8126（液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服と同等な性能を有する防護服であることが望ましいと考えられます。特に、化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ6以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ5以上の性能を有することが望ましいと考えています。

次に、不浸透性手袋についてですが、J I S T8116（化学防護手袋）に適合した化学防護手袋と同等な性能を有する化学防護手袋であることが望ましいと考えています。

J I S規格に加えまして、表5に記載しておりますとおり、対応するE N規格及びI S O規格に適合した防護服及び化学防護手袋についても、我が国の農薬使用時に着用して差し支えないと考えております。

この方針を受けまして、通知の別紙1の別添4、防護装備の装着による暴露低減率（防護装備の透過率）を7ページのとおり改正してはどうかと、そういった結論に至りました。

以上が第1回農薬使用者安全評価部会でまとめた内容です。

続きまして、次は15ページからの添付資料2に入ります。農薬使用者への影響評価における経口投与以外の短期毒性試験を用いる場合の明確化についてでございます。

まず、この背景ですが、我が国に導入した農薬使用者への影響評価では、欧州と同様、経皮及び吸気の両経路からの農薬暴露量を体内に吸収された量として合算し、農薬使用者暴露許容量（A O E L）及び急性農薬使用者暴露許容量（A A O E L）と比較する枠組みとしております。通常、経口投与の短期毒性試験に基づきA O E LやA A O E Lを設定することとしておりますが、経皮又は吸入投与による毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合などには、経口投与以外の試験を用いることが適切な場合があるとしております。現状の我が国の経口以外の投与経路による短期毒性試験の要求状況は、経皮投与については21日間反復毒性試験を、吸入経路においては90日間反復毒性試験を条件付きで要求しており、経路間で試験期間が異なる状況になっております。

このような状況を受けまして、不要な動物試験を実施させないため、欧米における要求状況も参考にしつつ、評価に当たって必要な短期毒性試験を明確にするための検討を行いました。

欧米における経皮投与毒性試験の要求状況ですが、欧州と米国では経皮投与による短期毒性試験としては、21ないし28日間及び90日間反復経皮投与毒性試験が採用されておしま

す。

ただし、欧州と米国で要求する場合の条件が異なっておりまして、まず欧州では、28日間及び90日間反復経皮投与毒性試験を専門家の判断により要求できる形としております。

他方、米国では、欧州及び我が国の評価法とは異なり、原則、経皮経路と吸入経路を別個の評価とすることとなっているため、反復経皮投与毒性試験の実施が必須となっています。ただし、ガイダンスを確認すると、反復経皮投与試験の必要性の判断については、証拠の重み付け (Weight Of Evidence) のアプローチを用いると記載されており、実質、専門家の判断による要求であると考えられます。

次のページ、16ページにいきまして、吸入毒性試験についてですが、欧州と米国で短期毒性試験における反復吸入毒性試験の要求状況は異なりますが、どちらの評価においても条件付きの要求となっております。

まず欧州では、対象剤の性質から、吸入暴露の可能性が高い場合等、評価に必要と判断される場合においては、28日間及び90日間反復吸入毒性試験を専門家の判断により要求できる形としています。

他方、米国では、反復吸入暴露の可能性がある場合、90日間反復吸入毒性試験を要求しますが、ガイダンスを確認すると、暴露量や暴露期間を考慮の上で、90日間より短い試験期間、例えば28日間等であっても、評価上十分な場合があるとされており、実質、専門家の判断により要求されていると考えられます。

次のページ、17ページにいきまして、経口投与以外の短期毒性試験を評価に用いる場合のデータ要求の明確化でございますが、まず、以上まとめましたように、欧米では実質、専門家の判断により経皮投与毒性試験、吸入毒性試験を要求しておりますが、我が国では、事前相談で専門家の意見を聞くことは難しいことから、データ要求としては、経皮投与については90日間反復経皮投与毒性試験を、吸入投与については28日間反復吸入毒性試験、吸入毒性試験を新たに通知に追加し、不要な動物試験を発生させないためにも、国際的に合意された試験方法であるOECDテストガイドラインの試験方法を採用することとしました。

また、経皮投与及び吸入投与における短期毒性試験については、条件付き要求とすることが妥当と考えますとともに、要求の内容については現状の内容を踏襲し、すなわち、投与期間の短い毒性試験に基づき、より投与期間の長い毒性試験を求めることとしました。

ただし、くん蒸剤については、暴露経路を考慮し、90日間反復吸入毒性試験成績の提出

が必須であると考えました。

なお、既に90日間の反復投与毒性試験を実施していた場合は、より短い吸入期間の試験を新たに実施する必要がないことを明確にするため、経皮及び吸入経路共に90日間反復投与毒性試験成績を提出する場合には、21ないし28日間反復投与毒性試験成績の提出が不要であることを明記することとしました。

最後に、上記のデータ要求で対応できない場合の考え方ですが、まず、急性毒性の観点では同等なものの、海外の評価等で経路特異的な毒性が知られている、特殊な使用方法で暴露経路が限定されるなど、経口以外の投与経路による短期毒性試験の結果が評価に必要な場合には、ケース・バイ・ケースで経皮又は吸入投与による短期毒性試験などの必要な試験を追加要求することとなります。

以上が第1回農薬使用者安全評価部会でまとめた内容です。

最後に、34ページからの添付資料3、1日作業面積の設定における使用回数の考え方についてでございます。

まず背景ですが、農薬使用者への反復影響評価では、農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、農薬の最大使用回数を用いて、1日平均作業面積を定めることとしております。

農薬の最大使用回数としては、まず、対象となる農薬製剤の最大使用回数（本剤使用回数）と、bの当該有効成分を含むほかの農薬も含めた最大使用回数（総使用回数）が定められておりますが、本剤使用回数と総使用回数が異なる場合、本剤使用回数と総使用回数のどちらの使用回数を1日平均作業面積の算出に採用するかを決定する必要がございます。

評価への活用の考え方ですが、本評価の目的に照らし、原則として総使用回数で評価することとし、別紙のとおり、通知を改正するとの結論に至りました。

以上が農薬使用者安全評価部会でまとめた内容でございます。

以上です。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

美谷島委員より、農薬使用者への影響評価ガイダンスに関して、防護装備の定義の明確化、経口投与以外の短期毒性試験のデータ要求の明確化、1日作業面積の設定における使用回数の考え方について、それぞれ御説明いただきました。ちょっとたくさん内容がありますので、全部まとめてでもよろしいでしょうか。一つずつでも結構ですけれども、ただいまの御説明につきまして、何か御質問、御意見などがありましたらお願いいたします。

○赤松分科会長 與語先生、よろしくお願いいたします。

○與語委員 與語ですけれども、よろしくお願いいたします。

5ページ目、最初のところの「農薬を使用する際に着用する防護装備の選択に当たっての留意事項」というところの(2)の不浸透性手袋というところに対する質問なんですけれども、よろしいでしょうか。

○赤松分科会長 5ページですか。

○與語委員 5ページ目になると思うんですけれども、資料4の。よろしいでしょうかね。

○赤松分科会長 はい。

○與語委員 不浸透性手袋のところ、4行目に、長時間暴露する散布作業では一般的に多量の水で希釈した散布液を取り扱うというふうになっているんですが、昨今、散布水量の低減がかなり我が国でも叫ばれていて、現実、現場でも散布水量減ってきているというのがあるので、この多量の水でっていうのはどの辺のところまで想定しているのかっていうのが一つの質問と、それから、作業としてはそんなに長くはないんですが、実を言うと、水田なんかでフロアブル剤とかそういうのを水口から処理したりとか、あと、額縁とって、いわゆる畦畔から処理するという、原体をそのまま処理するみたいな、原体、間違えました、製剤そのまま、希釈しないで処理するようなケースがあるんですが、その辺のところも検討された上でこのような結論になったかっていう質問なんですけれども。

以上です。

○赤松分科会長 これは美谷島委員にお答えいただいてよろしいのでしょうか。

事務局からでも、何かもしありましたら。

○食品安全情報分析官 食品安全情報分析官の松井でございます。

事務局から、今の御質問について、答えさせていただきます。

まず、「大量の水で希釈した散布液」という表現の「大量の」というのは、通常、我が国では、1,000倍とか2,000倍、500倍、濃くても500倍等の水で希釈いたしますので、実際の散布液は農薬自体よりも非常に、もうほとんどが水状態であるということで、そういう表現をさせていただきました。

戻りますけれども、不浸透性手袋の規格のTの8116というのは、通常、一般化学物質を対象としていまして、その化学物質が例えば有機溶媒なのか、あるいは親水性なのか、その性質に応じてクラスを指定するようところが基本になっております。それを今度は農薬の散布場面に持ってきたときに、資料に書かせていただきましたが、農薬ごとに耐透過

性のデータを求めて、それぞれタイプを指定するということが現実的なのかということをお考えますと、まずは濃い原液扱うのは短時間であると。先ほど申しましたように、500倍とか1,000倍とかの水で希釈するので、農薬ごとの性質の違いは、基本的には、現時点ではデータを求めてまでタイプを分けるということは現実的ではないのではないかと考えています。

ただ、そういった必要性が認められる場合とか、参考となる情報、事故情報とか、そういったものがある場合にはクラスを指定することも検討していければと考えているところでございます。

先ほどの水口処理とかは、そういった事例に。これも時間にもよると思うんですけども、扱っている。そういう場合も、必要に応じて議論をしていくということになるかなと思います。

以上でございます。

○赤松分科会長 事務局、ありがとうございます。

特別な場合はまた考えるということだと思うんですが、與語委員、いかがでしょうか。

○與語委員 実際、今説明があったように、いろんなケースがありますので、そういうところを現実ある程度想定して、必要に応じて検討するというところで、私はよいと思いました。

以上です。

○赤松分科会長 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。

○赤松分科会長 與語先生、続きで何かございますでしょうか。

○與語委員 すみません、同じ不浸透性防護衣とか防護手袋のことですけれども、これ、そこまでEU、欧州で検討されているかはちょっと分からないんですけれども、例えば、再利用などの話とか、あと、ディスプレイですね。いわゆる使ったらどう捨てるかとか、廃棄のこととかも何か、欧州か何かでは検討されているのかということと、その辺のところも含めて今回議論に上がったかどうかの質問です。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

事務局あるいは美谷島委員、いかがでしょうか。

○食品安全情報分析官 それでは、事務局からお答えさせていただきます。

まず、先生の御質問は、欧州等で、脱いだ後の再利用について、あるいは使った後の取扱いについてというものが定められているかという御質問かと思えます。

調べましたところ、基本的に欧米においても、一律ラベルに着用後の防護服の取扱いというものは記載されているわけではないようです。

ただし、その取扱いのマニュアルというものを、例えばEPAでは整備しておりまして、そこに洗った後の取扱いとか、繰り返し使う場合の除染の方法等定めておりまして、その指示に従うということとなっているようでございます。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

與語委員、いかがでしょうか。

○與語委員 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。

それから、梅田委員、挙手をしていただいたかと思うんですけども。

○梅田委員 私の方からの御質問というのは、項目、手袋の方じゃなくて、毒性試験の内容になりますけれども、よろしいですか。

毒性試験、農薬、通常、経口的に摂取することが多いと思いますけれども、使用者にとっては気道からとか皮膚から暴露されることが高いということで、今回、吸入毒性試験、経皮投与試験を取り入れるということ、大変いいなというふうには思っております。ただ、動物愛護の問題もあると思いますので、いたずらに動物試験を増やすというのもよろしくないのかなといった意味で、今回考えていただいた案かなというふうに受け取りました。

それで、では、短期毒性試験の結果から、経口以外の試験を、吸入ですとか経皮ですとかそういった試験が、取り入れなければいけないという取決め方を今回提示していただいたのかなというふうに思うんですけども、より揮発性の高いくん蒸剤については90日吸入暴露の試験をやらなきゃいけないというふうな御提案いただいておりますけれども、くん蒸剤以外でも揮発性の高いもの、より吸入しやすいものというのは、やっぱりやる必要があるんじゃないかなと思ったものですから、そういったところ、どのように対応されているのかなと思いました。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。揮発性の高いもの、くん蒸剤以外で揮発性の高い農薬についての取扱いということだと思いますが。

○食品安全情報分析官 では、先生、事務局からよろしいでしょうか。

○赤松分科会長 はい、よろしくお願いいたします。

○食品安全情報分析官 先ほどの御質問の、例としてはくん蒸剤というのを書かせていただいたんですが、19ページの表の3に取りまとめておりますが、ここには、くん蒸剤だけではなくて、他の暴露、より短期間の試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性試験に比べ著しく吸入毒性が認められる場合とか、あと、「くん蒸剤等、有効成分の揮発性が高い農薬の場合には、試験成績の提出を要する。」という条件を書かせていただいておりますので、今、先生が御懸念持たれたところにつきましても要求できる形としております。

○農薬対策室長 ほかに揮発性が高い農薬があるかと思うのですが、そういったものの中の例として、くん蒸剤を挙げているということでございます。

○梅田委員 分かりました。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。

興語委員、よろしくお願いいたします。

○興語委員 今度、添付資料の3のことに対する質問なんですけれども、ページでいくと、トータルページでいくと34ページになりますかね。

そこで、今回新たに総使用回数ということで、「有効成分」という言葉を使っているんですけども、この有効成分に関して質問なんですけれども、農薬によっては有効成分、各種塩が付いているような有効成分があったり、それからあとは、例えば、実際活性を持つような成分に最終的に変わって、複数のもともとの原体みたいなのがあって、活性成分が共通の物質に変わっていくようなことなんかもあったりするんですけども、その辺のところの取扱いなんかはどのように検討されているかという質問ですが。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

確かにそういうことあると思いますが、これは事務局の方から。

○食品安全情報分析官 事務局からお答えいたします。

まず、塩違いの場合、例えば、代表的なのはグリホサートがあると思うんですけども、評価は体内に入った量を比較するということですので、基本的には塩違いの場合であってもグリホサート本体、そちらで評価をするというのが適切ではないかと考えております。

後半の、先生がおっしゃった、活性本体が別というもの、例えば、プロドラッグ的なものであれば、それは必要かと思いますが、通常、共通代謝物と呼ばれる共通のものができて、それが残留して毒性を発揮するような場合というのは、一般的に食品の場合によくそういう評価をされています。

この評価の場合は、状況を考えますと、まいてすぐに暴露するという形で、比較的そういう分解とか代謝の過程というのは食品からの暴露に比べますと影響は少ないのではないかなど、現状では考えているところです。

ただ、そういった懸念がこの評価においても生じるのであれば、その剤の評価のときに考慮に入れていく必要があるのではないかと思います。

以上でございます。

○赤松分科会長 散布者ですので、すぐには代謝とかは影響はないということです。よろしいでしょうか、與語委員。

○與語委員 結構です。ありがとうございました。

○赤松分科会長 ほかには何かございますでしょうか。

山本委員、よろしく願いいたします。

○山本委員 今回、化学防護服とか、液状農薬散布者が使用する防護服で、J I S規格のものを提示していただいているんですけども、具体的にどういうものなのかが、イメージがつかみづらいというところがありまして、どういうものなのか、教えていただければと思うんですが。例えば鳥インフルエンザで使用しているような、ああいう防護服をイメージすればよろしいのでしょうか。

○赤松分科会長 これは事務局、よろしく願いいたします。

○食品安全情報分析官 事務局でございます。

いろんなタイプがあるんですけども、基本的にTの8115の方は、つなぎのタイプのものが多いかと。8126の方は、いわゆるレインウエアのようなセパレートタイプのものが多いようです。種類としては、8115についてはたくさんございます。8126は、資料にも書かせていただきましたし、部会でも専門参考人の方から出ましたけれども、今のところ余り普及はしていません。昔、商品がありましたけれども、余り売れないというところで、ドロップアウトされたということもあります。ただ、セパレートタイプというのは現場でよく使用されますし、今回、8126も推奨ということを決めることによって、そういった規格を持った商品が増えていくことを期待しているところでございます。

以上です。

○山本委員 了解しました。ありがとうございます。

今回は登録の話だとは思いますが、今度、現場への普及ということも考えなきゃいけないステージもあるかなと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

よろしいようでしたら、議論が大体出たようですので、御説明いただいた方針で、ガイドダンスなど通知の必要な箇所を改正するというところでよろしいでしょうか。

異議がございませんようですので、どうもありがとうございます。

なお、実際の改正案につきましては、次に御議論いただく農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方と併せて、後ほど御確認いただくことといたします。

それでは続きまして、議題3の農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について、事務局より説明をお願いいたします。

○食品安全情報分析官 議題3の農薬登録及び再評価におけるデータ要求の考え方について、まず、背景から御説明をさせていただきます。

農薬の安全性を一層向上させるために、平成30年に農薬取締法を改正いたしまして、科学の発展により蓄積される農薬の安全性に関する新たな知見や評価法の発達を、効果的かつ的確に反映できる農薬登録制度としたところでございます。具体的には再評価制度ですね。定期的に最新の科学的知見に基づき安全性等を評価するという仕組みを導入するとともに、農薬の安全性について科学的知見を収集し、必要な場合には随時登録の見直しを実施することとしております。

現在、農薬登録に当たって評価に必要な資料は基本的に申請者に対し求めることとしておりまして、その具体的な内容は、本日の参考資料6に、抜粋ではございますが、示しております。「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）」、以降「局長通知」と略させていただきますが、この局長通知に定めております。

この内容は、これまで関係府省での決定も含めまして、その時点での最新の科学的知見に基づいて定めたものでございますが、科学の進歩に伴いまして、今後も改正していくことは必要であると考えております。改正に当たりましては、農業資材審議会農薬分科会において御報告を申し上げるとともに、必要に応じて御意見を頂く形で進めさせていただけ

ればと存じます。

今回の分科会の議論の結果に基づく消費・安全局長通知の改正についてでございます。

本日の分科会で美谷島先生から先ほど御報告いただき、御議論いただきました資料4の添付資料1～3に示します三つの内容につきましては、それぞれ添付資料の、もう見ていただいたんですが、最後に示すような内容で、6278号の局長通知の該当部分を改正させていただくことを御承認いただければ幸いです。

具体的には、まず添付資料1につきましては、6ページで御了承いただいた内容に基づいて、7～9ページ、ここに下線を引いておりますが、この下線部を追記すること。

それから、添付資料2の分部につきましては、19ページで御了承いただいた内容に基づきまして、20ページから26ページまで、こちらも下線部のところを追記させていただく。

それから、添付資料3につきましては、34ページで御了承いただいた内容に基づいて、35ページの下線部を追記させていただく。

こちらの改正を考えているところでございます。

事務局からの説明は以上です。

○赤松分科会長 どうも御説明ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、何か質問、御意見などがありましたらお願いいたします。

ございませんでしょうか。

どうも御意見がございませんようでしたら、資料のとおり、農薬の試験要求通知を改正する方針ということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

事務局から何かございますでしょうか。

○農薬対策室長 ありがとうございます。では、この内容で改正する方向で、今後、パブリックコメント等、所要の手続を進めてまいります。

○赤松分科会長 では、本日予定しておりました審議事項は以上ですけれども、そのほかの議題といたしまして1件、事務局より委員の先生方に御説明したいことがあるそうです。

事務局より説明をお願いいたします。

○事務局（山原） 農薬対策室の山原でございます。

資料5の公表文献の取扱いを御用意いただければと思います。

本件、御相談いたします背景でございますが、先ほどの議事でも事務局より紹介いたし

ましたが、農薬の安全性をより一層向上させるために、平成30年、農薬取締法を改正いたしまして、科学の発展により蓄積される農薬の安全性に関する新たな知見や評価法の発達を、効率的かつ的確に反映できる農薬登録制度としたところでございます。既に登録されている全ての農薬につきまして、定期的に最新の科学的知見に基づいて安全性等の再評価を行う仕組みを導入いたしますとともに、農薬の安全性に関する科学的知見を収集いたしまして、必要な場合には随時登録の見直しを実施することとしているところでございます。

収集する科学的知見のうち、文献情報につきましては、著者の研究目的に応じまして、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されることから、農薬の登録申請のために要求しているテストガイドラインに基づいて、G L P基準に従って実施し、得られた試験成績と異なって、評価・審査の目的との適合性、また、結果の信頼性が様々であるという状況でございます。そのため、文献情報を農薬の審査等に適切に使用するに当たりましては、その収集や選択などの方法に一貫性かつ透明性を担保する必要があると考えておりまして、農林水産省といたしましても、その方法の確立に向けた検討を進めることを御提案するものでございます。

リスク評価を担当する部局におきましても検討が進んでおりまして、例えばでございますが、内閣府食品安全委員会では、残留農薬の食品健康影響評価におきまして、リスク管理機関が提出する公表文献について、評価を行う専門調査会使用可能と判断したものを食品健康影響評価に利用することとしておりまして、食品安全委員会農薬第一専門調査会が、その基本的な考え方、手順等を定めた文書を作成しているところでございます。

今後、農薬分科会におきまして、公表文献の収集、選択の方法を御検討いただくに当たりましては、こうした文書も踏まえた検討を進めることが望ましいのではないかと考えているものでございます。

御参考でございますが、食品安全委員会農薬第一専門調査会で配付されました資料は、参考資料7としてお配りをしております。

続きまして、資料5の2番の主な論点でございます。

公表文献を収集、選択等するに当たりましては、その方法の一貫性及び透明性の確保が重要と考えておりまして、こちらは仮称でございますが、「公表文献の収集、選択のためのガイドライン」を策定し、公表することとしてはどうかとしております。

また、ガイドラインの検討に当たりましては、先ほど申し上げましたとおり、残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱い、食品安全委員会農薬第一専門調査会決定

での記載内容、こちらを踏まえて検討いたしますとともに、関係機関とも情報共有・連携の上、評価や審査などのために必要とする事項があれば、ガイドラインに適切に反映されるように検討を進めていってはどうかとしております。

さらに、公表文献の収集、選択に当たっての具体的な方法でございますが、収集する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」としてはどうか。収集に当たりましては、選択バイアス及び出版バイアスを減らすためのシステマティックレビュープロセスに基づく広範な文献検索を行うこととしてはどうか。収集した文献について、評価の目的との適合性及び結果の信頼性にに基づき分類することとして、その基準をガイドラインで明らかにすることとしてはどうかとしております。

ガイドラインの案に基づく御審議は次回以降となりますが、まずは、こういったガイドラインを先生方の御指導を頂きながら検討することも含めまして、御意見ございましたら、どうぞよろしく願いいたします。

事務局からの説明は以上でございます。

○赤松分科会長 どうもありがとうございました。

公表文献の収集、選択などの方法について、今後、この農薬分科会で審議して、ガイドラインとして策定したいということです。何かもし御質問などがありましたら、お願いいたします。

すみません、與語委員、はい、どうぞ。

○與語委員 すみません、質問なんですけれども、お送りいただいた参考資料の7のところの食品安全委員会の案を見ると、前半部分が主に毒性評価のことがあって、後半9ページ以降に疫学研究の取扱いということであるんですが、今回、こちらの方で提案されている公表文献の取扱いの範囲というのはどの辺を考えていらっしゃるのか、教えていただければと思います。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

お願いいたします。

○事務局（山原） 事務局でございます。

與語先生からお投げ掛けいただきました、実際収集する対象は何かという範囲につきましては、そこも含めまして、先生方に今後御相談したいと考えております。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

それではよろしいでしょうか、與語委員。

○與語委員 今後検討するという事で、了解しました。以上です。

○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。

ございませんでしたら、これは今後の農薬分科会での審議ということですので。

それでは、これで本日の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。

○農薬対策室長 本日は熱心に御議論賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認いただきました後に公開するという事でございます。

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。

午前11時20分 閉会