

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第28回)

議題(2)～(4)

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第28回）

令和8年2月26日（木）

13:50～16:15

WEB会議形式による開催

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

①1,3-ジクロロプロペン（別名D-D）を有効成分として含む農薬

②イソプロチオランを有効成分として含む農薬

③チアジニルを有効成分として含む農薬

④ベンゾビシクロンを有効成分として含む農薬

- （3）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アシベンゾラルS-メチルを有効成分として含む農薬

②ジクロルプロップを有効成分として含む農薬

- （4）その他

3 閉 会

午後1時50分 開始

○●●● では、ここから個別の農薬について御審議いただきます。

1,3-ジクロロプロペンについては令和4年12月14日付けで、イソプロチオランについては令和6年5月23日付けで、チアジニルについては令和6年5月23日付けで、ベンゾビスクロンについては令和6年5月23日付けで、アシベンゾラルS-メチルについては令和8年2月10日付けで、ジクロロプロップについては令和8年2月10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事前に確認をさせていただいてございます。

本日、御審議いただきます各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ございませんでしたので、御報告を申し上げます。

なお、去る2月17日に開催されました農薬分科会におきまして、利益相反の申告書の様式、こちらを改正させていただいてございます。こちらに基づきまして皆様に今回御申告をいただきました。御協力いただきまして、ありがとうございます。

○●●● 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①1,3-ジクロロプロペン（別名D-D）の審議に入ります。

事務局より資料5-2の説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 では、まず資料4にて概要を御説明いたします。

1,3-ジクロロプロペン（別名D-D）でございますが、こちらは再評価に伴って御審議いただくものでございます。

構造式に記載のあるとおり、シス体とトランス体の混合物となっておりまして、線虫防除に用いる土壌くん蒸剤となっております。キャベツ、トマトなどの適用がございます。

では、資料5-2の方をお願いいたします。

表紙に記載してございますように、1項から7項、9項については前々回、10月の農薬原体部会にて審議済みでございます。審議済み部分は網掛けにしております。不純物の毒性の情報が不足していること等について追加資料を要求し、申請者から以下の回答が提出されております。●●●

では、9ページの農薬原体の製造方法をお願いいたします。●●●

では、19ページの農薬原体の組成分析をお願いいたします。●●●

続きまして、23ページの表8－1をお願いいたします。

こちらが各製造場の組成分析の結果をまとめたものになりますが、●●●

次の有効成分の毒性については、前回御審議いただいたとおりとなっております。

10項の添加物及び不純物の毒性にまいります。●●●

先ほどのオキシランという不純物の記載をしてございまして、31ページにまいります、前回、考慮すべき毒性を有する不純物とすること、また、GHSにおける変異原性物質の最大許容濃度1 g/kg未満とすることというのは、前回御審議いただいたとおりでございます。その下に先ほどの上限値0.8 g/kgということを追記してございまして、1 g/kg未満ということでこれが妥当であると判断したとしてございます。

この点、32ページの下ボックスに●●●より事務局修正案に同意しますといただいております。

●●●

1,3-ジクロロプロペンについては、以上●●●、それ以外については前回御審議から変更はございません。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。

●●●、いくつか御意見いただいていたけれども、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

もう一個は不純物のオキシランですよね。代謝物DCP0となっているオキシランですけれども、これはエポキシなので変異原性Ames試験は陽性になりますし、懸念のある不純物ということですが、事務局の方で修文していただいたところにもあるとおり、代謝でも出てくるというようなことがあって、正確な量は捕まえないと思うのですが、げっ歯類を使った遺伝子突然変異試験が行われていて、結果が陰性というデータがあるということで、実際のリスクとしては大きいものではないのかなと思うのですけれども、ただ、不純物としてどれぐらい入ってくるのかという含量自体は追い切れないようなデータであったものですから、最終的に上限はつけると。そのときに成分分析のデータで一番厳しいとは言わないですけれども、1 g/kgよりも低い値ということで、今回0.8 g/kgということで設定するという提案になっていまして、同意しますとコメントしました。

以上です。

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御質問などございますでしょうか。特によろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、事務局より資料5－1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料5－1でございます。

まず、規格案でございますけれども、有効成分の1,3-ジクロロプロペンは940 g/kg以上、そして、考慮すべき毒性を有する不純物が二つございまして、2-クロロ-3-（クロロメチル）オキシランが0.8 g/kg以下、1,2-ジクロロプロパンが0.5 g/kg未満としてございます。

分析法としましては、農薬原体中の1,3-ジクロロプロペンの分析法と考慮すべき毒性を有する不純物二つの分析法をそれぞれ記載してございます。こちらはそれぞれ審査報告書に基づいて簡素な記載にしてございます。

次のページにまいりまして、1,3-ジクロロプロペンの概要ですとか有効成分の物理的・化学的性状、こちらは審査報告書からの転記でございます。

5ページにまいりまして、農薬原体の組成分析ですが、組成分析に用いられた分析法は妥当であったということ、また、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987～1005 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は審査報告書からの転記でございます。

また、6ページの不純物の毒性として、6.1と6.2に考慮すべき毒性を有する不純物の毒性を記載してございます。こちら審査報告書からの転記になってございます。

9ページにまいりまして、6.3、その他の不純物として先ほどの二つ以外のものは考慮すべき毒性を有する不純物としては認められなかったという旨を記載してございます。

最後に、農薬原体の同等性ということで、同等であったということに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した。

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。

ありがとうございます。

では、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様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、1,3-ジクロロプロペ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、所要の進捗を進めてまいります。

○●●● よろしく申し上げます。

それでは、議題（２）の②イソプロチオランの審議に入ります。

事務局より資料６－２の説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 では、まず資料４にて概要を御紹介いたします。

イソプロチオランはこちらの構造の物質でございます、稲、果樹等に用いられる殺菌剤でございます。

では、資料６－２をお願いいたします。

表紙でございますとおり、前回12月の農薬原体部会において審査報告書案及び評価報告書案が了承されましたが、部会終了後、●●●

15ページの7項、農薬原体の組成分析からになってございますが、●●●

イソプロチオランの審査報告書については以上となります。よろしく申し上げます。

○●●● 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。

では、ほかの先生方、●●●、同じところでコメントをいただいていたと思うのですが、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

あと、●●●、チャットの方でもし何かございましたらコメントをお願いします。

ほかの先生方ももし御質問などございましたらよろしく申し上げます。●●●

では、ほかに御意見などございませんでしょうか。

そうしましたら、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 資料６－１でございます。

まず、規格案でございますが、有効成分のイソプロチオランにつきまして960 g/kg以上としております。

農薬原体の分析法については、審査報告書に基づき記載してございます。

次のページからのイソプロチオランの概要ですとか物理的・化学的性状については、審査報告書からの転記となっております。

次の農薬原体の組成分析につきましては、分析法としては妥当であったこと、また、組成分析においては

定量された分析対象の含有濃度の合計は986～994 g/kgであったと記載してございます。

有効成分の毒性については、審査報告書からの転記でございます。

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してございます。また、農薬原体の同等性でございますが、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。

では、特に御質問などないようですので、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、イソプロチオラ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。農薬分科会への御報告等、今後、所要の進めてまいりたいと存じます。

○●●● よろしくをお願いします。

それでは、議題(2)の③チアジニルの審議に入ります。

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。チアジニルは2003年に初回登録をされました殺菌剤でございまして、稲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7-2の審査報告書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月実施の第27回農薬原体部会において一度御審議いただいております。●●●

農薬原体の組成分析についてです。16ページになります。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。御審議をよろしくお願いします。

○●●● ありがとうございます。

では、ただいまのところまでで御質問、御意見等ございましたらよろしくお願いします。

では、順番に●●●、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

では、●●●、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

●●●からチャットの方にコメントいただいております、●●●

ほかの先生方、何かいかがでしょうか。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ありがとうございます。

では、御意見などございましたらよろしくお願いします。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

チャットの方に●●●からコメントいただいております、紹介させていただきますが、●●●

ほかはいかがでしょうか。

では、事務局の方で続きの説明がありましたらお願いします。

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ありがとうございます。

では、今おっしゃった点について御意見ございましたらお願いいたします。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、何かコメントございましたらお願いいたします。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかになんか御意見ございますでしょうか。

●●●からコメントをいただきまして、●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかになんか御意見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。

ほかになんか御意見ございますでしょうか。

では、今までの意見をまとめますと、●●●

ありがとうございます。

では、続きの説明がありましたらお願いいたします。

○生産安全専門官 チアジニルについては、資料7-2の審査報告書については以上となります。

○●●● ありがとうございました。

では、資料7-2全体を通して何かございましたらお願いいたします。

では、そうしましたら事務局より資料7-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料7-1でございます。

農薬原体の規格はチアジニル940 g/kg以上、農薬原体中のチアジニルの分析法ですけれども、原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いてHPLCによりリン酸水溶液及びアセトニトリルの濃度勾配で分離し、UV検出波長230 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。

次は2ページになりますけれども、申請者から基本情報、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。

続きまして、4ページ、農薬原体の組成分析についてです。原体の組成分析に用いられた分析法は、いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であったということ、それから、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は996～1006 g/kgであったと整理してございます。

続きまして、有効成分の毒性は審査報告書からの転記です。

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、それから、農薬原体の同等性について、製造に用いられる原体と毒性試験に用いられた原体は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した。

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、評価書案の修正につきましては、事務局の方で御意見を反映していただいて、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、チアジニ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した。チアジニルにつきましては、農薬分科会の方に御報告すべく必要な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。

○●●● よろしく申し上げます。

それでは、議題(2)の④ベンゾピシクロンの審議に入ります。

事務局より資料8-1の説明をよろしくお願いします。

○生産安全専門官 まず、資料4に農薬原体の概要をまとめております。

ベンゾビシクロンは2001年に初回登録されました水稻用除草剤でございます。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ございます。

それでは、資料8-1、審査報告書の説明をさせていただきます。

表紙の四角囲いを御覧ください。

以下の追加資料が申請者から提出予定だと記載してございますけれども、●●●。よって、この該当部分につきましては追加資料提出後に改めて御審議をお願いしますが、そのほかについて本日御審議をお願いいたします。

まず、審査報告書の1ページ、申請者、株式会社エス・ディー・エスバイオテックです。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・化学的性状は表3-1、それから、UVスペクトルは3から4ページに記載してございます。

製造方法になります。●●●

8から10ページ、表5-1は原体中の不純物を整理しております。●●●

それでは、分析法となります。●●●

続きまして、20ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。御審議をよろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

では、今のところまでで御質問、御意見等ございましたらよろしくお願いします。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

では、続きの御説明をよろしくお願いします。

○生産安全専門官 それでは、23ページ、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。

24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おります。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0.034 mg/kg体重/日、それから、ARfDは設定不要というふうに評価されてございます。

続きまして、25ページ、不純物の毒性についてですけれども、●●●。

それでは、1,2-ジクロロエタンです。

1,2-ジクロロエタンはGHSに基づく分類におきまして、発がん性1Bとされておりまして、ベンゾピシクロンとは異なる毒性を有する不純物となります。1,2-ジクロロエタンに関する食品安全委員会の評価書、厚生労働省の有害性情報の資料、それから、ECHAの報告書における遺伝毒性、発がん性の情報を表10-1に記載してございます。

本文に戻りまして、食品安全委員会の評価書においては、1,2-ジクロロエタンは広範囲のエンドポイントにおいて多数の*in vitro*、*in vivo*の試験で遺伝毒性があるとされておりまして、ラットでの前胃の扁平上皮がんなど、それから、マウスでの乳腺腺がんなどの有意な発生率の増加が認められており、遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質とされております。

厚生労働省の資料におきまして、1,2-ジクロロエタンは*in vivo*試験では陰性と陽性の結果が混在し、明確な結論を出すことは難しいものの、多くの*in vitro*の試験で陽性を示すことから、遺伝毒性を有する物質として扱うことが妥当とされております。

また、発がん性試験において経口及び吸入経路ともにラット、マウスで発がん性が認められておりまして、これらのことから閾値のない遺伝毒性発がん性物質と評価されております。

一方、ECHAの報告書なのですけれども、こちらは1,2-ジクロロエタンは*in vivo*の小核試験、コメットアッセイ、遺伝子突然変異試験が陰性であり、証拠の重みづけに基づき、生体において遺伝毒性はないと考えられ、発がん性の発生機序を遺伝毒性とする確たる証拠は得られないとされております。

これら三つの情報を検討しました結果、1,2-ジクロロエタンの遺伝毒性については、多くの*in vitro*、*in vivo*の試験において陽性が認められており、*in vivo*の試験では陰性、陽性の結果が混在しているものの、生体において問題となる遺伝毒性はないと判断するには至らず、1,2-ジクロロエタンは閾値のない遺伝毒性発がん性物質として扱うということが妥当であるということで、これまで原体部会でも判断されてきているところでございます。よって、1,2-ジクロロエタンは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いうように判断しております。

また、農薬原体中の1,2-ジクロロエタンの最大許容濃度はGHSによる変異原性物質、発がん性物質の最大許容濃度の1 g/kg未満とすることが妥当であると判断しております。

以降、ベンゾピシクロンにおける上限値の設定につきましては、追加の組成分析の結果が提出されてから改めて御審議をお願いいたします。同様に11項の農薬原体の同等性についても資料が提出されましてから改めて御審議をお願いいたします。

以上です。

○●●● 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、御意見等ございましたらよろしくお願いします。いかがでしょうか。

御意見、御質問などいかがでしょうか。

では、特にないようですので、そうしましたら、追加要求中の資料も踏まえて事務局の方で資料を整備していただき、次回以降の原体部会で再度審議するということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、ベンゾビスクロ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 御審議いただきまして、ありがとうございました。

現在、資料を申請者の方に提出を求めているというところでございますので、改めて本件については御審議いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○●●● よろしくをお願いします。

では、ここで10分間の休憩を取らせていただきたいと思います。

再開はそうしましたら15時30分とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

午後3時17分 休憩

午後3時30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きます。

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アシベンゾラルS－メチルの審議に入ります。

事務局より資料9－2の説明をよろしくお願いします。

○生産安全専門官 それでは、まず資料4に農薬原体の概要をまとめております。

アシベンゾラルS－メチルは2018年に初回登録されました殺菌剤でございます、主な適用作物は野菜類と広く使用されております。今回、製造場等の追加に伴いまして規格設定の申請がありまして、御審議いただく剤となっております。

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ページになりまして、申請者はシンジェンタジャパン株式会社、それから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・化学的性状は表3－1、それからUVスペクトルは3～4ページに記載してございます。

製造方法になります。●●●

7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。●●●

続きまして、9ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

続きまして、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。御審議よろしく願いいたします。

○●●● 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、御意見等ございましたらよろしく願いします。

特にございませんでしょうか。

では、ないようですので、続きの御説明をよろしく願いします。

○生産安全専門官 それでは、続きまして有効成分の毒性です。12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。

ADIは、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOELから0.077 mg/kg体重/日、それからARFDは、ラットの発生毒性試験のNOELから0.5 mg/kg体重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、農薬原体の同等性についてです。●●●

以上です。御審議よろしく願いいたします。

○●●● 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、御意見等ございましたらよろしく願いします。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかに何か御意見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。

農薬原体の規格はアシベンゾラルS-メチル970 g/kg以上としまして、農薬原体中のアシベンゾラルS-メチルの分析法ですけれども、原体をイソブチルメチルケトンに溶解し、GCにより分離し、FIDで検出し定量する、定量には内部標準法を用いるとしております。

次に、2ページ目の申請者、有効成分の基本情報、それから3ページの物理的・化学的性状につきまして、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、アシベンゾラルS

ーメチル、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合計は989～1003 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す。

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、農薬製造に用いられる原体と毒性試験に用いられた原体は同等であったというふうに整理をしてございます。

以上です。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いて御質問、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、その修正案は部会長一任ということによろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会の報告については、審議いただいた評価書案を基に作成いただき、こちらも部会長に一任いただくことに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、アシベンゾラルSーメチ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 御審議いただきまして、ありがとうございました。本件の農薬分科会への報告等につきまして、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。

○●●● よろしく願います。

それでは、議題(3)の②ジクロロプロップの審議に入ります。

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。

○農薬審査官 では、まず資料4の方で概要を御説明いたします。

ジクロロプロップというのはこちらの構造のものでございまして、1982年に登録された農薬でございます。りんご、なしの落果防止剤という、収穫前に落ちてしまうのを止めるというような農薬になってございます。

では、資料10-2の方をお願いいたします。

1ページの方をお願いいたします。申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社でございます。登録名のジクロロプロップというところに脚注を打ってございますが、こちらISO名のジクロロプロップは酸体を示

しているのですけれども、登録名のジクロロプロップはトリエタノールアミンとの塩を指してございます。

3項以降においては、酸体のことを「ジクロロプロップ酸」というふうに表記してございます。

その他、構造式、分子量などは酸の形で書いてございます。

次のページにまいりまして、有効成分の物理的・化学的性状は記載のとおりでございます。酸のものということで、水溶解度などが高い物質になってございます。

その次のページはUVスペクトルとなっております。

続きまして、5ページの農薬原体の製造方法をお願いいたします。●●●

6ページにまいりまして、農薬原体中の不純物として、●●●

6項から農薬原体の分析法でございます。●●●

続きまして、7項から農薬原体の組成分析でございます。●●●

続きまして、8番、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。●●●

まず、こちらまで御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

では、今のところまでで何か御質問、御意見等ございましたら、よろしく申し上げます。

いかがでしょうか。

では、特にないようですので、続きをお願いいたします。

○農薬審査官 では、9の有効成分の毒性をお願いいたします。こちらに内閣府食品安全委員会の評価結果を転記してございます。

このジクロロプロップ酸というのはRとSのラセミ体になってございますけれども、海外ではジクロロプロップPというR異性体だけを取り出したような登録もございまして、そういったデータもあるということで、食品安全委員会の方ではこのラセミ体のデータ、それからジクロロプロップPのデータをまとめて評価されているところでございます。

その結果、次のページにまいりまして、ADIとしてはラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の3.64 mg/kg体重/日、こちらを根拠としまして、0.036 mg/kg体重/日と設定されてございます。

また、ARfDにつきましては、マウスを用いた一般薬理試験の最大無作用量30 mg/kg体重を根拠に、0.3 mg/kg体重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。

10.1として、2,4-ジクロロフェノールを記載してございます。こちらは事前に先生方にお送りしたところから少し修正をさせていただきまして、GHSの分類のところをより正確に、こちらは「区分1（皮膚腐食性）」、「区分1（眼に対する重篤な損傷性）」に分類されているというふうに修正させていただいてござ

います。

次のページから、化学物質の初期リスク評価書とOECDのスクリーニング用情報データセット初期評価書における毒性情報を表にさせていただきます。

まず、初期リスク評価書の急性経口毒性のところでございますけれども、ラットのLD₅₀が47～3900 mg/kg体重とだいぶ広い数字が記載されてございまして、この初期リスク評価書の本文の記載をここに転記してございます。本物質は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示し、経口摂取でも腐食性を示す。高濃度のばく露では死に至ることがあり、融解や液化したものに少量でもばく露すると、その多くが皮膚から吸収され、直ちに死に至ることがある。ラットの経口LD₅₀として47 mg/kgの記載があったが、その後同じ試験機関からLD₅₀として140、3340、3900、2840 mg/kg体重といった数値が報告されてございまして、最初の値は本物質を45℃に加熱して液化させて投与した結果、ほかには10、20、40%濃度でコーン油に添加して投与した結果であり、本物質を強制投与する際の試料の調製方法によって急性毒性値は大きく異なっているというふうに記載されてございます。

また、ちょっと下にいきまして、今度、遺伝毒性がございしますが、こちらでは*in vitro*と*in vivo*のいろいろな試験結果が記載されてございまして、陽性や陰性の結果が列記されているといった状況になってございます。

次の発がん性につきましては、発がん性なしといった記載がされているところでございます。

また、その下、生殖・発生毒性ですが、2ポツ目の試験のところにラット1世代繁殖毒性というのがございまして、こちらでNOAELが0.3 mg/kg体重/日と記載されてございます。ただ、こちらでも本文の方で、ヒトの健康リスクではあまり使用されないエンドポイントによる小さなNOAELであるため、十分に安全側の評価となる点に注意が必要である、というふうに記載されてございます。具体的には上にあるような液性免疫の影響ですとか、脾及び肝重量増加といったものが認められているという状況でございます。

次のページからOECDの方の初期評価書の記載をしてございます。こちらでは急性経口毒性のところ、6試験の情報が記載されてございますが、このうちOECDのテストガイドライン401におおむね準拠した3試験のことを妥当というふうに判断してございまして、その3試験の結果がこのように記載されていて、ラットのLD₅₀としては2830 mg/kg体重というのが記載されてございます。

また、その下の方から遺伝毒性ということで、先ほどの評価書と同じように陽性や陰性の結果が記載されてございますが、次のページにまいりまして、まとめが記載されてございまして、*in vitro*試験で認められた一部の陽性結果は*in vivo*試験では確認されなかったということで、非変異原性物質と考えられるというふうに総括されているところでございます。

発がん性についてはないという状況で、次に生殖・発生毒性でございます。1本目のこのラット2世代繁

殖毒性/発生毒性のところの繁殖毒性のところに、雄NOAEL、雌NOAELということで、雄は33.4 mg/kg体重/日、雌は49.1 mg/kg体重/日というふうに記載がされています。

こちら下のところにも総括された部分を和訳して書いているところがありますが、最も信頼性が高いラット2世代繁殖毒性/発生毒性に基づき、2,4-ジクロロフェノールは、雄134 mg/kg体重/日、雌194 mg/kg体重/日の用量で繁殖能に弱い影響を及ぼすと考えられるということで、また、その用量は発生毒性としてはNOAELとなっているといったことが記載されています。

また、その下に皮膚刺激性として、ウサギで壊死、回復性なし、眼刺激性として、ウサギで重度の角膜損傷、洗眼による軽減なしということが情報として記載されています。

これらのことを踏まえまして、次から本文で記載しているところですが、初期リスク評価書ではちょっと幅のあるLD₅₀が得られたというところがありますが、一方で、OECDの方の初期評価書の方では、6試験のうち、妥当性を判断した上で、ラットのLD₅₀は2830 mg/kg体重とされているところがあります。こちらについて、2,4-ジクロロフェノールの急性経口毒性の評価には、妥当な投与方法によるOECD SIDS初期評価書のLD₅₀を用いるのが適当と考えられる、としておりまして、この2830 mg/kg体重ということで農薬原体の毒性に影響を与えることはないと判断した、としてございます。

また、次は反復投与のところですが、初期リスク評価書の方では反復投与毒性試験のNOAELの最小値が0.3 mg/kg体重/日とされていますが、人の健康リスクではあまり使用されないエンドポイントということが言及されているところがあります。OECD SIDS初期評価書の方では、ラット2世代繁殖毒性/発生毒性試験における33.4 mg/kg体重/日がNOAELの最小値とされているところがありまして、こちらの情報を総合的に判断しまして、2,4-ジクロロフェノールの反復投与毒性試験の評価には、NOAELの最小値として33.4 mg/kg体重/日を用いるのが適当と考えられる、としておりまして、この値は有効成分ジクロロプロップ酸の許容一日摂取量の設定根拠であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験のNOAEL3.64 mg/kg体重/日より大きいことから、農薬原体の毒性に影響を与えることはないと判断したとしてございます。

また、遺伝毒性、発がん性については、ないものというふうに判断したと書いてございます。

また、発生毒性につきましては、母毒性が認められない用量では胎児に影響は認められていないことから、農薬原体の毒性に影響を与えることはないと判断したとしてございます。

その次が刺激性でございますけれども、こちら皮膚刺激性について壊死、眼刺激性について重度の角膜損傷が認められたとされて、GHSに基づく分類では区分1に分類されているということで、2,4-ジクロロフェノールはジクロロプロップ酸とは異なる毒性を有する不純物である、また、この皮膚刺激性試験とか眼刺激性試験といったものは毒性区分を分類する毒性試験であって、NOAEL等の毒性指標はなく、参照濃度を算出できないため、2,4-ジクロロフェノールは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した、

としてございます。

2,4-ジクロロフェノールの最大許容濃度は、冒頭と同じ修正をしてございますけれども、GHSにおける皮膚腐食性及び眼に対する重篤な損傷性物質の最大許容濃度10 g/kg未満とすることが妥当であると判断した、

また、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づく2,4-ジクロロフェノールの含有濃度の上限値は7 g/kgであったということで、7 g/kg以下と上限値を設定することが妥当であると判断した、としてございます。

●●●

最後に、農薬原体の同等性でございますが、●●●

ジクロロプロップの審査報告書については以上でございます。御検討よろしくをお願いいたします。

○●●● 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。

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

では、特にないようですので、事務局より資料10-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料10-1でございます。

まず、ジクロロプロップという名前のところに脚注を打っておりまして、先ほどと同じようなことで、ISO名のジクロロプロップは酸体、登録名の方は塩ということで、こちらの資料では酸体を「ジクロロプロップ酸」と表記するという旨を記載してございます。

農薬原体の規格としては、ジクロロプロップ酸940 g/kg以上に加えて、考慮すべき毒性を有する不純物として、2,4-ジクロロフェノール7 g/kg以下というのを記載してございます。

農薬原体中のジクロロプロップ酸の分析法としましては、農薬原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いて、HPLCにより、アセトニトリル/0.1 mol/L酢酸水溶液で分離し、紫外吸収検出器によりジクロロプロップ酸を検出及び定量する、定量には内部標準法を用いる、としてございます。

2,4-ジクロロフェノールの分析法につきましても、記載のとおりHPLC-UV法により、こちらも内部標準法ということで記載してございます。

次のページの申請者、基本情報、また、その次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。

4、農薬原体の組成分析としましては、分析法は選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった、また、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999～1013 g/kgであった、と記載してございます。

有効成分の毒性につきましては、審査報告書からの転記でございます。

続きまして、不純物の毒性でございますが、6.1項については、2,4-ジクロロフェノールの毒性ということで、審査報告書からの転記となっております。

こちらが大分長いですが、10ページまでいきまして、6.2その他の不純物の毒性としましては、農薬の製造に用いられるジクロロプロップ酸の農薬原体に含有されている2,4-ジクロロフェノール以外の不純物には、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ございます。

また、農薬原体の同等性につきましては、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した。

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。

ありがとうございます。

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、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、ジクロロプロップ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。本件に係ります農薬分科会への報告等、所要の進めたいと思います。ありがとうございます。

○●●● よろしく願いいたします。

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 ●●●、議事進行をどうもありがとうございました。また、先生方におかれましては、本

日長時間にわたりまして御審議賜りまして、この場を借りまして厚く御礼申し上げます。

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、委員の皆様方に御確認をいただいた後に公開とさせていただきたいというふうに考えてございます。事務局案ができましたら御連絡させていただきますので、御協力のほどよろしくお願い申し上げます。

ここまで委員の先生方から、今後の進め方等含めまして御不明な点、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、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。本日は誠にありがとうございました。

午後4時15分 閉会