

第 27 回農業資材審議会農薬分科会 議事概要

1 開催日時及び場所

日時： 令和 3 年 6 月 28 日（月） 15:30 ～ 17:15

場所： 農林水産省消費・安全局第 3 会議室（WEB 会議形式による開催）

2 出席委員（敬称略）

赤松美紀、有江力、梅田ゆみ、浦郷由季、五箇公一、小西良子、代田眞理子、夏目雅裕、平沢裕子、本田卓、美谷島克宏、與語靖洋、天野昭子、小浦道子、坂真智子、三浦秀樹、山田正和、山本幸洋

3 会議の概要

（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

農林水産大臣より諮問を受けた、チエンカルバゾンメチル及びプロチオコナゾールを有効成分として含む農薬の新規登録に関し、「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 3）に基づき審議を行った結果、案のとおり了承された。

チエンカルバゾンメチルについては、質疑応答なし。プロチオコナゾールについて、委員からの主な質問と事務局からの回答は以下のとおり。

（質問）不純物 AE 1344254 について、定量に類似化合物の検量線を用いるとあるが詳細を教えてほしい。

（回答）不純物 AE 1344254 は高濃度では不安定であり、標準物質の精製が困難なため、構造等が類似している物質を用いて検量線の作成を行っている。分析の妥当性については、農薬原体部会において問題ないと判断された。

（2）農薬取締法第 7 条第 7 項の農薬の変更の登録のうち、同法第 3 条第 2 項第 11 号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取について

農林水産大臣より諮問を受けた、ピラゾスルフロンエチルを有効成分として含む農薬の変更の登録に関し、「農薬取締法第 7 条第 7 項の農薬の変更の登録のうち、同法第 3 条第 2 項第 11 号に掲げる事項の変更（原体規格の設定）に係る意見の聴取に関する資料」（資料 4）に基づき審議を行った結果、案のとおり了承された。

委員からの主な質問と事務局からの回答は以下のとおり。

（質問）有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更とあるが、どこが変更になったのか。

（回答）今まで原体規格が設定されていなかったものに、今回新たに設定するものである。ただし、法令上の表現は「変更」であり、これを議題としたところ。

(3) 公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討について

事務局より、「公表文献の収集、選択のためのガイドライン案の検討」（資料5）及び事前に委員から寄せられた意見に基づき、検討状況について説明。ガイドライン案のポイントについて合意され、パブリックコメント等の所要の進められた上で、引き続き検討することとなった。

委員からの主な質問又は意見と事務局からの回答は以下のとおり。

- (質問) 論文は一般的にポジティブデータが多いと思うが、ネガティブデータはどのように収集するのか。ネガティブデータは国の事業報告書などに含まれることが多いと思うが、体系的に取り入れる考えはあるか。
- (回答) ご指摘のとおり、ポジティブデータが論文になると理解。農薬の登録においては、申請時に提出される GLP で実施される試験データが基本であり、ネガティブデータについても、適切に実施された試験結果として存在するため、評価に取り入れることになる。文献は、それを補う形で利用することを想定。
- (質問) 検索キーワードについて、資料 11 ページの「7. 報告すべき事項」では「OR の条件も含む」とされている。一方、同 5 ページの「(2) 文献の収集に当たり対象とする範囲」では積集合を検索対象とすることが適当とされており、文章を見ただけだと判断が難しい。記載に当たって他に良い表現がないか。
- (回答) 表現について検討する。
- (意見) 収集した文献の評価目的への適合性に基づく分類について、「⑮試験設計、試験系、試験主、被験物質、暴露経路等が評価に活用する観点で妥当でないもの」として、「純度が明記されていないもの」とあるが、純度を表現できない農薬も今後出てくると思うので、純度のあり/なしでの適合性の判断は事務局の提案のとおり、次の段階での判断が妥当。
- (質問) 別添の Web of Science の検索結果例について、除草剤でも「entomology (昆虫学)」での検索がなされているが、このキーワードでの検索が必要なのか。
- (回答) ここで掲げた「environmental sciences、toxicology、entomology、ecology」は、Web of Science の分類フィールドであり、その分野の文献を抜き出すのに使用される。「entomology (昆虫学)」で検索したものではないと分かるよう、表現を工夫する。
- (質問) 資料 7 ページの「5. 収集した文献の評価目的への適合性に基づく分類」において、海外の評価機関の評価書に結果が引用されているものについては、信頼性評価を経ずして、リスク評価機関に送付することとされているが、試験結果に反論があるもの、白黒ハッキリしないものもリスク評価に用いられるのか。リスク評価機関が信頼性評価を行うのか。
- (回答) 評価に用いるかどうかは、最終的にリスク評価機関が判断するが、海外の評価機関の評価書に結果が引用されているものについては、評価に関連する可能性があることからリスク評価機関に送付するという趣旨。
- (質問) 文献検索に当たっては、何年前まで遡るのか。
- (回答) まだ検討していない。ガイドラインとは別のところで検討したい。
- (質問) 資料 11 ページの「8. その他留意事項」について、どのような著作権に

係る事項が懸念されるのか。

(回答) 適合性ありと判断された文献は、文献のリストだけでなく、文献のコピーもリスク評価機関に送付するため、著作権に係る事項として記載。なお、提出された論文そのものを公表するということではない。

(質問) 環境関係はシミュレーションモデルなどの、いわゆる「ドライ」の研究の文献もあるが、そのような文献も収集対象に含むのか。

(回答) 現時点では、試験方法、信頼性を確認できる、試験室で行った試験に基づく文献を対象とし、ドライの文献は含めないことと考えている。こういった研究は、今後、評価法として整理された段階で利用するかどうかについて検討したい。

(4) 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、「「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)の一部改正(案)について(概要)」(資料6-1)及び「「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正(案)についての意見・情報の募集結果(案)」(資料6-3)に基づき、改正の概要及びパブリックコメントにおいて寄せられたご意見について説明し、改正することについて了承された。

委員からの主な意見は以下のとおり。

(意見) 再評価申請の期限が近付いており、各社資料の準備を進めているところ。時間のない中で、急な対応を求めることがないように、配慮をお願いしたい。

(5) その他

事務局より、「「みどりの食料システム戦略」における化学農薬使用量(リスク換算)について」(資料7-1)及び「「みどりの食料システム戦略」における化学農薬使用量(リスク換算)について」の一部改正新旧対照表」(資料7-2)に基づき、第26回農業資材審議会農薬分科会での議論を踏まえ、資料中の表現を改めることについて説明し、了承された。

(以上)