

## 第 28 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 9 月 22 日（水） 15:00 ～ 16:25

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）

### 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、與語靖洋、天野昭子、宇野彰一、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）公表文献の収集、選択等のためのガイドラインについて

事務局より、「農薬取締法第 8 条 1 項に基づく再評価における公表文献の提出について（方針）（案）」及び「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案）」に対する意見・情報の募集結果（案）」（資料 3-1）、「農薬取締法第 8 条第 1 項に基づく再評価における公表文献の提出について（方針）（案）」（資料 3-2）及び「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案）」（資料 3-3）に基づき、パブリックコメントにおいて寄せられた御意見及び御意見に対する考え方について説明。寄せられた御意見を踏まえ、資料 3-2 及び資料 3-3 を修正した上で農薬分科会決定とすることについて、了承された。

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）公表文献の提出については、再評価に限定した方針になっているが、農薬の安全性に関する科学的知見を収集するのであれば、新規登録や変更の登録についても、公表文献を取扱うことがあり得るのか。今回は対象としないのか。

（回答）新規登録及び変更の登録における公表文献の取扱いについては重要な論点であり、一定の整理が必要。今後、農薬分科会で御議論いただきたい。

（質問）「ハザード評価も合わせて検討すべき」との御意見（資料 3-1 の意見 12）を頂いているが、これに対する回答について説明いただきたい。

（回答）ハザードと暴露量を勘案したリスク評価を行うことが国際的にも一般的な考え方と認識。リスク評価の方がより精緻な評価であり、リスク評価を行うことで安全性は担保されると考えている。

（意見）文献の検索キーワードに関する御意見（資料 3-1 の意見 11）に対し、現行のキーワードで多くの文献がカバーされているという回答案となっている。本ガイドラインは、システムティックレビューの参考資料という趣旨で作成したものと理解しているが、その場合、キーワードは必要に応じて追加できるようにすべきものであり、既存のキーワードにこだわらず追加してよいといった積極的な回答にすべきではないか。

（回答）ガイドラインに示したキーワードはあくまで例示であり、必要に応じて追

加できるという回答に修正する。

(質問) 資料 3-3 の「6. 報告すべき事項」の⑩について、対象が適合性評価の「区分 a」に限定されており、食品安全委員会での対象と違いがある印象。食品安全委員会では適合性評価の区分の概念がないため、このガイドラインは、対象を絞り込み過ぎているのではないか。

(回答) ⑩の文頭「⑦について、」を削除し、適合性評価の区分 b 及び区分 c についても⑩の対象と読める形に修正する。

(質問) メーカー等の負担が増えることになるのではないか。

(回答) 負担はあるものの、食品安全委員会から評価に必要であると求められれば、それに応じた対応が必要と考えている。

## (2) 補助成分の取扱いについて

事務局より、「補助成分の取扱いについて (案)」(資料 4) に基づき、補助成分に係る国内外の規制の状況及び我が国の今後の対応の方向性について説明。この方向性に沿って、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) これまで、農薬の有効成分については評価してきたが、補助成分については特段の評価はしておらず、特に問題になるようなこともなかったとの理解で良いか。また、現実的な方針として欧州のような使用できない成分のリスト化をするとの説明に理解する一方、将来的には、米国のように使用可能な成分をリスト化の方が望ましいとも思う。

(回答) これまでも、製剤の刺激性などの影響については注意事項等を付すことで管理してきたところ。御指摘のとおり、使用可能な成分をリスト化の方が安全性の観点でより望ましいとも思うが、第一歩として欧州のように使用できない成分をリスト化するという方針を御提案したところ。御指摘の点については、制度の定期的な見直しの中で必要があれば、検討していく。

(質問) 「3. 対応方針 (案)」の「(1) リスト (案) の作成に当たっての考え方」について、①～③のすべてを満たすものをリスト化するということか。

(回答) 御理解のとおりである。

(意見) 海外の状況を確認すると、補助成分の定義が国によって統一されていない印象。我が国なりに補助成分の定義をある程度明確化した上で、議論する必要があると考える。

(回答) 農薬製剤中に含まれる有効成分以外の成分を補助成分と整理している。米国では inert ingredient と表現しており、我が国と同じ考え方であると認識。欧米等の定義を確認し、我が国における補助成分の定義を明確にした上で、次回以降の農薬分科会で御議論いただきたい。

(質問) 農薬の登録に当たって、新たな物質を補助成分として使用する場合には、安全データシートを提出させているとのことであったが、再評価の時にも提出を求めるのか。

(回答) 再評価は基本的に有効成分ごとに行う。再評価における補助成分の取扱いも含め、今後、検討する。

(意見) 欧米では、科学的に同等な補助成分を複数登録し、1つの補助成分の供給に問題が発生した場合でも、柔軟に対応できる仕組みがある。我が国にはそのような仕組みはないが、欧米のような仕組みを導入することは考えられないのか。

(回答) 御指摘のような仕組みについても、検討する。

### (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ついて

農林水産大臣より諮問を受けた、セダキサン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5)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) 原体の分析の場合、分析法の回収率ほどの程度に設定するのか。

(回答) 原体中の有効成分については、原体の大部分が有効成分であるため回収率は評価していないが、繰り返しの精度をみることで妥当性を確認している。

原体中の不純物については、含有濃度毎に回収率の許容幅が決まっており、10 g/kg 以上では90~110%、1~10 g/kg 含有するものでは80~120%などとしている。

### (4) 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、フルオピラム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6)に基づき審議を行った結果、案のとおり了承された。

質疑応答なし。

(以上)