

第28回 農業資材審議会農薬分科会

第 2 8 回 農 業 資 材 審 議 会 農 薬 分 科 会

日時：令和 3 年 9 月 2 2 日（水）

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）

時間：1 5 : 0 0 ~ 1 6 : 2 5

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

(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

(2) 補助成分の取扱いについて

(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

・セダキサン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のうち、同法第 3 条第 2 項
第 1 1 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

・フルオピラムを有効成分として含む農薬

(5) その他

3. 閉 会

午後3時00分 開会

○小林室長 では、定刻となりましたので、ただいまから第28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。よろしくお願いいたします。

本日の分科会は、ウェブ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。

また、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していた上で、発言希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手のアイコンがございますので、そちらを押していただければと思います。

なお、基本的には挙手制で進めたいと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、会議途中に御自身でミュートを外して御発言いただいても構いませんので、何なりとお申し付けいただければと存じます。また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら、当該チャットボックスより御連絡いただけますと幸いです。万が一の回線トラブル等の場合には、委員の皆様には事務局の緊急連絡先をお知らせしておりますので、そちらまで御連絡いただければと思います。

本日、現時点で委員の方10名、臨時委員の方7名に御出席いただいております。櫻井委員、美谷島委員につきましては、本日、御欠席となっております。また、小浦委員は、本日、遅れて参加されると伺っております。

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議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、合わせて20名のところ、現時点で17名の方に御出席いただいておりますので、本分科会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

議事に入ります前に、本日の配布資料について御確認いただきたいと思っております。

失礼いたしました。本日、委員の方は11名、臨時委員の方は6名の御出席でございます。合計で17名ということでございます。

今、小浦先生がいらっしゃいましたので、委員の方11名、臨時委員7名、合計18名の御出席ということになりました。

では、議事に入ります前に、本日の配布資料について御確認いただきたいと思います。

資料1、議事次第。資料2、農業資材審議会農薬分科会委員名簿。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）」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3-2、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3-3、公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（案）。資料4、補助成分の取扱いについて（案）。資料5、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5-1、セダキサンの農薬原体の組成に係る評価報告書。資料6、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6-1、フルオピラムの農薬原体の組成に係る評価報告書。

もし何か不足等がございましたら、事務局までお申し付けいただければと存じます。

では、これより審議に入りますが、報道関係者による画面の撮影、もしございましたら、冒頭のみとしておりますので、これ以降の撮影は御遠慮ください。

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。

よろしくお願いたします。

○赤松分科会長 本日は皆様、御多用のところ御出席いただきまして、ありがとうございます。

この度は、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いただきますよう、よろしくお願いたします。

まず、議事に入ります前に、委員などの指名を行いたいと思います。

農薬分科会に属する部会の委員、臨時委員、専門委員につきましては、農業資材審議会令第6条第2項の規定により、分科会長が指名することとされております。これまでに農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会について指名をしておりますけれども、今回、検査法部会についても指名をいたしたいと思います。

資料2が今、画面に出ているかと思うんですけども、農薬分科会名簿の次にそれぞれの部会名がございまして、一番最後だと思っておりますが、画面に出ています検査法部会委員名簿がございまして、また、私も入っておりますけれども、お目通しいただけましたでしょうか。

特に御異議がないようでしたら、このメンバーを指名させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

特に異議がございませんようですので、これをお願いいたします。検査法部会に所属される委員の皆様、どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと存じます。

本日は、議事次第にございますように、公表文献の収集、選択等のためのガイドラインについて、補助成分の取扱いについて、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、それから農薬取締法第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、また、そのほかの事項につい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、活発な意見交換をお願いいたします。

それでは、最初の議題であります公表文献の収集、選択等のためのガイドラインについてです。

本ガイドライン案につきましては、これまで複数回にわたり検討を進めており、パブリックコメントも踏まえて議論を継続することとしておりました。

それでは、パブリックコメントの状況とガイドライン（案）の修正案について、事務局の山原課長補佐より御説明をお願いいたします。

○山原課長補佐 農薬対策室の山原でございます。よろしくお願いいたします。

資料3-1から3-3につきまして、通しで御説明申し上げます。

まず、資料3-1をお手元に御用意いただければと思います。

公表文献ガイドラインにつきましては、農業資材審議会農薬分科会におきまして、法に基づく農薬登録に際し、リスク評価において取り扱う公表文献の収集及び選択の手順を明確化するため、第24回以降、3回にわたりガイドラインの検討を進めていただいたところでございます。

8月8日から9月6日にかけてパブリックコメントをいたしまして、44名から御意見を頂いております。資料3-1では、寄せられた御意見とその回答について御紹介をいたします。

具体的にパブリックコメントに掛けた資料は、ガイドラインのほかに、「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）」がございませぬ。こちらは、公表文献の提出を要請することや提出に当たって必要な文献の収集期間、

提出期限等の項目について、整理しているものでございます。

御意見とその回答の詳細は別紙のとおりでございます。各御意見に対して回答のポイントをそれぞれ御説明いたします。

2 ページでございます。

まずは、方針（案）に対する御意見とその回答を御説明いたします。

1 番でございます。文献収集をどの時点まで行えばよいかという点でございます。

データベースを検索してから報告書にまとめるまで、6 か月の作業期間を見込んでおりまして、報告書の提出時点から遡って少なくとも6 か月より前の公表文献は収集できるものと考えておりました。当初は、再評価の提出期間、これは3 か月間の幅で公示しておりますが、この幅の終わりの時点から遡って6 か月前を起点に考えたらどうかと提案しておりました。パブリックコメントでは、3 か月間の幅の中でどの時点で資料を提出してもよいということから、起点を幅の終わりの時点ではなく始まりの時点とすべきとの御意見がございまして、そのとおり方針（案）を修正したいと考えております。

次に、2 番の御意見でございます。締切りについてです。

さきに申しあげましたとおり、実務に6 か月を要するという観点で、どんなに早くてもこの年度末にしか提出できないであろうと。そのため、それに応じた締切り延長を提案しておりました。パブリックコメントでは、各企業の事情から、更に締切りの延長を求める御意見が寄せられました。実態といたしまして、この作業を外注することを考えますと、契約先の選定から契約締結までの時間、年末年始を挟むことなども考えますと、更なる延長も必要かと考えておりまして、締切りを6 月末までと、更に3 か月延長することとしております。

3 番目の御意見でございます。「要請」ではなく「要求」をとの御意見でございます。公平に提出いただくためには、「要請」ではなく「要求」としてほしいとの趣旨の御意見でございます。

今般、さきに説明いたしましたとおり、作業期間が6 ないし9 か月間確保できるようにしたこともございまして、事務局といたしましては、「要求」としてはどうかと考えておるものでございます。

ここまでが方針（案）に対する御意見です。

次に、ガイドライン（案）に対する御意見を御紹介いたします。

4 番は、透明性の観点の御意見です。

農林水産省といたしましては、公表文献を収集、選択等をした結果の報告書につきましては、著作権等で保護されている内容を除き、リスク評価機関に提出する際に公開することとする、その旨の回答を考えているところでございます。

5番につきましては、公表文献の元データの確認についてございまして、文献の著者に対して元データの提供をリスク管理機関からも要請すべしとの御意見でございました。

この点につきましては、文献に疑義あれば、これはガイドラインにおいても整理していることではございますが、報告書に反論を付してもよいとしております。そのことを御回答してはどうかと考えております。

6番の御意見は、生活環境動植物のリスク評価に対する御意見でございます。こちらは担当する環境省にお伝えをしたいと考えております。

7番は、公表文献の扱いの基本的な考え方に対するものでございまして、実験動物の削減にも貢献するのではないかと御意見でございました。

回答では、本ガイドラインの目的を御紹介しつつ、公表文献の提出をもって、農薬登録の際に必要な試験成績の提出を軽減・免除する趣旨ではない一方で、農薬取締法改正時の附帯決議にもございまして、御指摘の点につきましては、農水省としても適切に対応する旨の回答を考えているものでございます。

8番は、収集する言語についてでございます。日本語、英語だけでなく、現地語もという御意見でございました。

リスク評価に適合する科学的知見につきましては、英文の雑誌に掲載されていることが一般的でございまして、我が国での農薬の使用方法に関する知見を収集する観点からも、日本語での公表文献を参考として活用するとの回答を考えておるものでございます。

9番の御意見は、J-STAGEというデータベースの取扱いについてでございます。ガイドライン（案）では必須条件のように見えますので、選択制としてほしいとの趣旨の御意見でございました。

このことにつきましては、あくまで事例として提示したものであることとございまして、併せてガイドラインも修正することといたしました。

10番の御意見でございます。こちらは検索キーワードの関係でございますが、製剤の名前は代表的なものに絞らないようにとの御趣旨でございました。

こちらに対しましては、当該農薬の有効成分名とともに、代表的な製剤名で現在検索することとしてございまして、これらの組合せによって、我が国で登録されていない製剤であ

っても、有効成分名で検索することで引っかかってくる、対象となる可能性は高いとの回答を考えているものでございます。

続きまして、11番の御意見でございます。検索キーワードの関係です。現行のキーワード案は毒性の観点で不十分ではないかという御趣旨で、追加のキーワードも具体的に頂戴をしております。

こちらの御意見に対しましては、F A O / W H O 合同残留農薬専門家会議を始め、世界各国におきまして、農薬の安全性の評価については、現在、有効成分のリスク評価を行うことが基盤となっているとの認識を回答した上で、農薬の安全性の一層の向上を図る観点から、引き続き最新の科学的知見の情報収集に努めてまいること、また、リスク評価機関でございます内閣府食品安全委員会にもお伝えすることを回答する予定でございます。

加えて、本ガイドラインでは、当該農薬の有効成分名と併せて代表的な製剤名でも検索することとしていること、また、安全性評価の上で考慮する必要のある代謝物や分解物等も検索対象となっております、これらの組合せによって、製剤を用いた試験に関する文献についても、評価目的への適合性と結果の信頼性にに基づき評価されるものと考えますとの回答を付しました。

さらに、本ガイドラインにおきまして、農薬の安全性を評価する上で、基本的かつ広範な検索をするため、より広い概念を持つキーワードを掲げていることから、頂きました追加希望のキーワードにつきましては、基本的に包含されているものと考えていることも記載しております。

あと、以下、例えばということで、具体的なキーワードを挙げながら見解を示しております。

こちらの回答の末尾では、本ガイドラインに記載しておりますとおり、対象となる農薬の毒性プロファイルや物性など既知の情報から追加の検索が必要と判断される場合には、検索範囲がより広くなるように、ほかのキーワードを用いてもよいと、こちらの記載も引用しつつ、回答に付記しておるものでございます。

続きまして、12番の御意見でございます。適合性評価の考え方に対するものでございまして、ハザード評価を入れるべきではないか、混合製剤も除外すべきではないのではないかと御趣旨の御意見でございます。

このことにつきましては、有効成分のリスク評価を行うことが基盤との認識を回答しつつ、複数の化合物への暴露につきましては、現段階ではJ M P Rにおきましても、複数の

化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討している旨を御紹介してはどうかと
考えております。

また、本ガイドラインでは、「異なる有効成分に由来する」としておりまして、混合製
剤であっても、当該再評価の対象となっている有効成分に由来する毒性に関する論文は、
適合性があるということも付記しております。

13番の御意見でございます。報告書の一例を示してほしいとの御意見でございました。

こちらに対しましては、今般、様式の例を作成しましたとの回答をしたいと存じます。
詳細は後ほど御説明申し上げます。

14番でございます。有効成分ではなく製剤で評価してほしいとのこと。

こちらは、この後の議事でございます補助成分の件を議論いたしますので、その旨を回
答したいと考えております。

15番の御意見でございます。複合影響の件です。

こちらは12番とも重複するのですが、回答といたしましては、有効成分のリスク評価を
行うことが基盤との認識を回答しつつ、複数の化合物への暴露につきましては、現段階で
はJMPRにおきましても、複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討
する旨を御紹介すること、そして、リスク評価機関にもお伝えすることを回答したいと考
えております。

続きまして、16番でございます。委員構成の公平性や審議の透明性に関する御意見です。

こちらに対しましては、消費者や報道関係者も含めまして、幅広い御知見をお持ちの
方々に御就任いただいていること、利益相反につきましては、本日の参考資料としてもお
配りしておりますが、「農薬分科会における利益相反の防止について」におきまして、委
員に対し利益相反があると考えられる委員につきましては、原則といたしまして、当該利
益相反に係る審議の行われている間は退席を求めることとしていること、さらに、審議の
透明性の観点につきましては、農薬分科会は公開で審議されていること、議事録及び議事
概要は農林水産省ホームページで公開していることなどを回答したいと存じます。

17番でございます。毒性評価についての御意見を頂いております。

こちらにつきましては、農薬の登録に当たって必要な試験は、OECDのガイドライン
に沿ったものを採用していること、また、農水省といたしまして、新たな科学的知見の収
集に努めまして、必要に応じて見直すことを回答することと併せ、リスク評価機関にもお
伝えすることを付記しております。

18番の御意見でございます。公表文献だけで評価をしないでほしいとの趣旨の御意見でございます。

このことにつきましては、農薬の登録や再評価に当たっては、安全性等に関する試験成績を提出することとなっております。試験成績の要求内容については、最新の科学的知見に基づき、必要に応じて見直すこととしていること、また、本ガイドラインは、これらの試験成績に加えて、農薬の安全性に関する科学的知見を公表文献によって収集するものとの回答を考えておるものでございます。

このほかの御意見につきましては、その趣旨をその他という欄に整理いたしましたので、御参照いただけますと幸いです。

駆け足となり、恐れ入ります。パブリックコメントを経て、方針とガイドラインをどのように修正したかを次に御紹介したいと存じます。

資料3-2をお手元に御用意いただければと思います。こちら、方針（案）でございます。

農薬取締法第8条第1項に基づく再評価を実施するに当たりましては、農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、農薬の登録を判断するリスク評価に活用することといたしまして、再評価を受けるべき者に対して、公表文献の提出を下記のとおり要求することとしております。

具体的な内容はその下、記ということで、（1）から（5）まで整理をしております。

まず、対象といたしましては、第8条第1項に基づく再評価の対象となる農薬。

収集期間につきましては、農薬取締法施行規則で再評価の実施期間を15年ごととしたことに鑑みまして、再評価において提出を求める公表文献につきましては、少なくとも過去15年分としまして、その起点の考え方については、資料提出期限の始期、始めですね、こちらの6か月前とするというものでございます。

提出期限は、再評価を受けるべき者が提出すべきほかの資料の提出期限と同日としております。

具体的な方法につきましては、この後詳細を御紹介いたしますガイドラインを参照してくださいという位置付けです。

経過措置といたしまして、先ほどパブリックコメントでも締切りの件、申し上げました。所要の延長をするという内容を考えているものでございます。

続きまして、資料3-3の説明へ移りたいと存じます。

こちら、見え消しの状態で先生方にお配り、お示しをしております。パブリックコメントに掛けた状態のものをベースに、今回更新した点を見え消しにさせていただきました。

まず、3ページを御覧いただければと思います。

これは修辞学上の修正でございます。MEDLINE、こちらを全て大文字に変えるという修正でございます。

中ほどでございますが、Web of Scienceのデータベースの選択方法をより明確化する趣旨で、詳細説明を追加しております。

その次の行です。J-STAGEでございますが、パブリックコメントでも回答いたしましたとおり、利用可能であるという形の修正をしております。

続きまして、4ページでございます。

F S T Aの説明に、こちら誤記がございましたので、修正をいたしました。

そして、8ページでございます。

これも、大変恐縮です、記載整備の観点で、13番のところ、後ろにこちらポツを入れさせていただいております。大変恐縮でございます。

さらに、11ページを御覧いただければと思います。

趣旨の明確化の観点で、⑩番、「別途」というところ、位置を修正させていただいております。

その次の「報告書の作成にあたっては」の文言でございますが、これはパブリックコメントを受け、追記いたしております。今回新たに設けました様式につきましては、別添3といたしまして、19ページ以降に添付しております。

11ページの以降の見え消しの修正は、こちら趣旨の明確化の観点で文言を修正したものでございます。

長い説明で大変恐縮でございます。資料3-1から3-3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。

パブリックコメントでは、これまで検討を進めてきたガイドラインのほか、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の方針（案）について御意見募集をしたということでした。御意見に対する回答とそれに対する形でのガイドラインの修正（案）について、事務局から御説明を頂きました。論点が複数あるかと思っておりますので、まずはこの方針（案）に関する内容について議論を進めていき、その次にガイドラインについて議論してまいりたいと思います。

まず、この方針（案）について御質問、御意見などございますでしょうか。幾らか修正点があったんですけれども。

與語委員、お願いいたします。

○與語委員 説明、ありがとうございました。

一つ気になったのが、資料3-2ですかね、これに関しては、先ほどパブコメで18番か何かにコメントがありましたけれども、これはあくまでも再評価というのに限定した方針になっているんですが、この最初の前提のところで、2行目のところに、「農薬の安全性に関する科学的知見を収集し」ということがあって、「農薬の登録を判断するリスク評価に活用する」とあります。

それを考えると、例えば新規登録だとか変更登録だとかということでも、これまでどうされていたかちょっと分からないんですけれども、公表文献をそれなりに活用できる場面もあるのかなと思うのですが、その取扱いというのは今回はしないということなのでしょうか。今後どうされるのかも含めて、お答え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。

事務局、よろしくお願いいたします。

○山原課長補佐 事務局でございます。與語先生、ありがとうございます。

與語先生お投げ掛けの新規や変更に関して公表文献をどう取り扱っていくのかということにつきましては、非常に重要な論点と認識をしております。こちらも一定の整理が必要ではないかと考えておりますので、今後、分科会の方でも御審議、御議論いただきたいと考えております。まずは事務局にその整理のお時間を頂ければと思っております。

○與語委員 ということは、今回は再評価の公表文献の提出についての方針というのを案で出されたんですが、それと類似したようなものを、もしかしたら新規登録とか変更登録でも必要なかどうかを、まず事務局で検討くださるというような理解でよろしいでしょうか。

以上です。

○山原課長補佐 ありがとうございます。

こちら資料3-2にもしたためましたとおり、まずは再評価に関してどういう取扱いをするのかというところを分科会の先生方に御議論いただきまして、新規や変更についての取扱いについては、その次の課題というところで位置付けていただけますと幸いです。

ます。

○輿語委員 今、そういう、どういう段階であるかは分かりました。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。

今回は再評価に関する方針（案）についてだということで、新規・変更はまたこれからということですよ。

ほかに何かございますでしょうか。御意見は。

梅田委員、お願いいたします。

○梅田委員 パブリックコメントのところでもちょっと気になった点があるんですけども、公表文献の適合性評価、12番のところなのですけども、ここですね。この質問された内容で、ハザード評価も合わせて検討するべきですよというような御意見、頂いているかなと思います。これに対する回答というのが、これ、ハザードというのは今考えていなくて、リスク評価だけを行うという回答なのかなといった点がちょっと気になったものですから、御説明いただければと思います。

○赤松分科会長 事務局、お願いいたします。

○山原課長補佐 梅田先生お投げ掛けの点につきましては、回答の1パラのところ、現在それぞれの有効成分のリスク評価を行うことが基盤となっていると認識していますというところでの回答を、事務局で考えておるところでございます。

○梅田委員 すみません。回答は今回これでもいいのかなといったふうにも思うんですが、今後の見通しといたしますか、国際的な動きも踏まえてですとか、そういうようなハザード評価というのでも考えていかなきゃいけないなとかといったところは、どのように考えておられるのかなといったところも、お答えいただければと思います。

○小林室長 ありがとうございます。小林でございます。

世界的に見たときに、JMPRや、あるいはアメリカ、ヨーロッパにおいても、基本的にはリスク評価ということで、ハザードの毒性とどれだけ暴露するか、その二つを両方加味して評価するというのが基本になっています。

ハザード評価というのは、確かにその物質の毒性がどうかという評価になってきますけれども、ただ、例えば全く人が暴露する可能性がない、例えば全く残留しないようなものについて、それが危険かどうかというところについては、ハザード評価だと考慮しないということになりますので、リスク評価を行っている以上、そのところについては問題が

ないのかなと考えています。リスク評価の方がより精緻な評価を行っているということになってまいりますので、リスク評価がなされていれば、安全性は担保されているんじゃないかというのが、一般的な考え方ではないかというふうに考えております。

○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。

この方針に関しまして何か御質問、御意見など、ほかにございませんでしょうか。

ございませんでしょうしたら、ガイドライン本体の方について議論を進めてまいりたいと思います。

先生方から何か御質問、御意見などございますでしょうか。

○小西委員 小西ですけれども。

○赤松分科会長 どうぞ。

○小西委員 ありがとうございます。

ガイドラインのところの11番の質問で、検索キーワードについてでございますが、このガイドラインというのは、そもそもガイドラインの立場と考えておりますので、システムティックレビューに関与する方に、こういう方法でやっていただきたいという、参考にしていきたいという趣旨で作られているんだと私、理解しているんですが。

そうしますと、今、キーワードの選択というのは、例えばこういう候補を入れてほしいですということのレビュアーとそれから評価機関の間の共通意識を持つために、すごく必要なことだと思うんですけれども、これは入れてはいけないという強い言い方ではないんですけれども、違うものでカバーされますとか、そういうコメントをする、そこまで必要なのかなというふうに感じたんです。

それよりも、最低限必要なキーワードというのは、これを入れてください、しかしながら、それ以外に、レビュアーはそれ相当の経験と知識を持った方がやっていらっしゃると思いますので、そのレビュアーの方が適当と思われるキーワードは使っていただいても結構ですというようなニュアンスにするというのが、一つの考え方ではないかなというふうに思うんです。

例えば、今回の下の方の質問なのですけれども、metaboliteを是非入れてほしいというような御希望がありましたけれども、実際に毒性は原体又は製剤中心で行うという方針が国際的に認められていますけれども、暴露評価においては、OECDも今後、代謝物も含めて行うような方向に、すぐではないかもしれないんですが、そちらの方にかじを切って

いるというお話もありますので、これはリスク評価に関係してくる問題でもありますので、余り今までのキーワードにこだわらず、加えてもいいという、積極的なコメントにされたらどうかというふうに思いました。

以上です。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

何か事務局の方でコメントはございますか。

○小林室長 コメントありがとうございます。

正におっしゃるとおりで、このガイドラインに載せているキーワードはあくまで例示でありまして、必要があればどんどん範囲を広げていく、また必要なものを足していくということは、必要なことというふうに我々も考えていますので、そういった書き方に直させていただきたいと思います。

○赤松分科会長 どうもありがとうございます。

○小西委員 ありがとうございます。

○與語委員 與語ですけれども、よろしいでしょうか。

○赤松分科会長 よろしく願いいたします。

○與語委員 座長、今、この資料の3-3の話もしていいんでしょうか。

○赤松分科会長 はい。

○與語委員 それでいくと、その11ページを御覧いただけますか。

11ページの6の報告すべき事項のところの①から⑩まであるんですけども、特に⑩に関連したことになるんですが、参考資料6にある食品安全委員会のところの残留農薬のいわゆる公表文献の取扱いについてというのと、この農林水産省の方の取扱いの大きな違いというのは、適合性評価、そのちょっと上かな、⑥にある適合性評価の区分a・b・cがあるかないかというのが、多分大きな違いだと思うんです。

そうなったときに、この⑩のところ、もしも、これこのまま読むと、⑦で区分aについて信頼性を評価した結果で、⑩で⑦についてですから、信頼性評価を⑦でしたものだけ、つまり区分aだけを、⑩ですから、文献を入力した結果も提出ということになるんですね。そこで一つ食品安全委員会でも絞り込みが厳しくなっているように思うんですけども、その辺のところというのは、そういうリスク管理機関からリスク評価機関との関係というか、その辺の関係で齟齬とかはないのかなという。ちょっと今更ながら気になったので、質問させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 事務局、いかがでしょうか。

○山原課長補佐 事務局でございます。與語先生、ありがとうございます。

與語先生おっしゃるとおり、食品安全委員会から示されている様式の中では、こういった区分 a・b・c みたいなもの、そういった関係はございませんので、一つのやり方ではあるのですが、例えば⑩番の文頭、「⑦について」というところを、こちら削除する形、区分 b、区分 c の入力も妨げないような落とし方というのですかね、そういった修正というのは一つどうかと事務局では考えております。

與語先生、それでいかがでしょうか。

○與語委員 與語ですけれども、それは非常に有り難くていいんですけれども、それがいいかなとは思いますが。それで、それ、かなり負担が大きくなることがあるんですけれども。ちょっと増やすことを勝手に言っておきながら、こういう言い方も変なんですけれども。

以上です。

○山原課長補佐 ありがとうございます。事務局でございます。

そういった意味で申し上げますと、そういった a・b・c という区分がないということも一つございますし、下のなお書きのところ、まだ足らざるやみたいなお話があった場合でございますが、リスク評価機関が追加の公表文献等を必要と判断する場合には、リスク評価機関からの求めに応じて追加情報を提出するというようなこともございます。

このガイドライン、⑩番までの整理でなおさらまだこういった足りないというようなことがもしあれば、そういったなお書きのところを使って埋め合わせをしていく、そういったやり取りというものは、スキームとして存在するということは、事務局から補足で説明いたしたいと思います。

○與語委員 與語ですけれども、よろしいでしょうか。

○赤松分科会長 はいどうぞ。

○與語委員 うまく表現できないんですけれども、多分これ、区分 a・b・c の文献を集める時点で、かなりの部分がこの表の中の情報として入ってくるんだと、ちょっと私は勝手に思っていて、そうなる、元表のところから、例えば a に絞れば a だけにしているイメージなのですね。だから、そんなに大きな負担にはならないかなと思ったのでちょっと提案したんですけれども、具体的な作業、私が分からないものですから、もしも幾つか例示があったので、その辺の御経験があればと思って質問させていただきました。

以上です。

○赤松分科会長 いかがでしょうか、事務局。

○小林室長 実際の負担としては、もちろん作成するにあたり、相応に掛かるということではございますが、ただ一方、食品安全委員会で評価する上でこれが必須であるというような御意見も頂いておりますので、そういったところでは、必要なものであれば準備していくというのが、当然であるということでございます。ですので、先ほど山原から申し上げましたとおり、この「⑦について」という部分を削除するといったようなところが、修正案としていかがでしょうかというところでございます。

○赤松分科会長 事務局の方から10番の「⑦について」を削除するという御提案があったのですけれども、それでいかがでしょうか。與語先生はよろしいですか。

○與語委員 私は結構です。これ私からお願いしておいて、何かほかのことを質問しましたので、こちらはそれで結構です。

以上です。

○赤松分科会長 ほかの委員の方々もよろしいでしょうか。

特に御意見はございませんようですので、この件に関してはそう修正していただくというところでお願いしたいと思います。

ほかに全体を通して何か御意見ございませんでしょうか。

御意見がございませんようでしたら、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の方針とガイドラインについては、分科会で御議論いただいた内容を基に、所要の修正を経て、農薬分科会決定としたいと思います。

修正は、大きな修正はございませんでしたので、分科会長一任でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、これまで複数回にわたって公表文献の取扱いについて御議論いただいて、ありがとうございました。ここで本件につきましては一つの区切りを付けたいと思います。

再評価については、この方針やガイドラインの内容に従って、リスク管理機関や農薬メーカーなどに対応を求めるということになります。また、再評価だけでなく、新規登録や変更登録で公表文献が必要かどうかにつきましては、先ほどありましたように、しかるべき時期に分科会で検討を要する論点もありますので、事務局に整理をお願いいたします。

事務局から何かございますでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。

先ほどのパブリックコメントの回答につきましては、追って御相談したいと思いますので、よろしくお願いいたします。

また、本件についてはこれまで多大な御尽力を頂き、事務局を代表して心より感謝申し上げます。

今回御審議いただいた方針とガイドラインに基づいて、公表文献を農薬メーカー等に要求する方法で、作業を進めてまいります。

また、新規登録や変更登録につきましては、頂きました点を事務局で整理し、今後の分科会で御議論をお願いしたいと存じます。

○赤松分科会長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、議題2の補助成分の取扱いについてに移りたいと思います。

近年、海外で議論がなされていることもあり、我が国においても検討を進めたいとのこと、昨年12月の第23回農薬分科会において事務局から御説明がありました。この件の検討状況について、事務局の小林室長から説明をお願いいたします。

○小林室長 小林でございます。では、説明させていただきます。

背景といたしまして、製剤として売られている農薬は、その薬効を示す有効成分の部分と、それからその薬効を安定的に発揮するとか、あるいは有効成分を安定化させるといったような目的で含まれる、補助成分で構成されております。我が国の登録農薬で含まれている補助成分については、現在1,200成分ぐらいあるということでございます。

我が国の今の農薬の登録申請というところですが、有効成分については、急性毒性試験、長期毒性試験等を要求しております。内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価など、関係府省が評価を実施しているところでございます。一方、製剤につきましては急性毒性試験を要求しております。農林水産省の方で注意事項を設定してきているところでございます。これらに加えて、補助成分についても何らかの措置を講じて、より一層の安全性向上を図っていくべきではないか、というのが、今回の議論の始まりでございます。

現在の補助成分に係る国内外の規制の状況でございます。

まず、我が国においてですが、農薬登録の際には、製剤の組成に関する情報提出は求めており、どういったものが含まれているのか、どの程度の濃度含まれているかは確認しております。新しい物質の場合には、補助成分として使用する場合には、安全データシートの提出を求めているところでございます。

一方、欧米の状況でございます。

欧米における、製剤中の補助成分についての規制ですが、まず欧州では毒性が強いといったような理由によって、使ってはいけないという成分のリストを作成しております。ですので、そのリストにある物質については、使用はできないということでございます。こちらのリスト、完成したのが今年ということで、それほど昔のことではないんですけれども、そういった制度になっています。

一方、米国はデータに基づくリスク評価をしており、これを使っていいですよという成分のリストが作られています。ですので、そのリストにない成分が新たに補助成分として使われるときには、その補助成分についての申請をまず行い、認められなければならないということになる。物によっては、製剤中の含有濃度が何%までというような管理もされている場合もあります。

いずれの場合においても、製剤、つまり農薬全体として長期毒性試験をするというようなことは行っておりません。

我が国の補助成分に対する対応方針の案でございます。

農薬の補助成分について、より一層の安全性向上を図っていきたいということを考えますと、特に毒性の懸念が大きい成分について、補助成分として使ってはいけない物質としてリスト化して、そして使用を制限していくという方法はどうかというような御提案でございます。

具体的なところなのですが、まず我が国において一般的な化学物質に関しましては、毒性、ハザード分類を行っているのは、経産省系の独法であります製品評価技術基盤機構、N I T E というものがございまして、データベースを作っております。このデータベースの中で発がん性ですとか、変異原性ですとか、あるいは生殖毒性といった毒性について、ヒトに対する毒性があると知られている、あるいは恐らく毒性があるというものを、区分1というような区分をしています。こういったものは一つ候補となり得るんじゃないかと考えます。

それから、二つ目、先ほど申しましたが、ヨーロッパでは補助成分として使用してはいけないリストというものがございまして、ここの使用禁止リストに掲載されている物質も一つ候補として考えられます。

それから、3番目に、アメリカは使っていいもののリストですので、使ってはいけないのはリストに掲載されている以外全部というふうになりますが、その使ってはいけないとい

うものになっている、あるいは、使っていいけれども何%以下というような制限されているようなもの、こういったものを一つ候補になるんじゃないかと考えます。

こういう1、2、3、三つについて、1を満たし、なおかつ2も3も満たすようなものをリスト化し、まず補助成分の規制としてはどうかというのが、今回の御提案でございます。

実は、こういった補助成分、先ほどのリストのようなものの中には、ほかの補助成分などの原材料であるとか、不純物といったようなものである可能性もございます。そういったときに、絶対入ってはいけない、ゼロというのはなかなか不可能であるということもございます。

そういったときにどうするかということなのですが、化学品の分類とか表示に関する世界的なルールで、GHSというようなものがございまして、そのGHSのカットオフ基準、つまり、GHSにおいては、0.1%以上含まれるときには表示しなければならないというルールがございます。ですので、これと同じように0.1%以上含まれる場合、規制の対象とするというようにしてはどうかということでございます。

いずれにしても、先ほどのNITEのデータベース、また欧米の規制、科学の進歩によって改定されることが予想されますし、また、我々もいろいろと考え方とも変わってくるかもしれないといったこともございますので、先ほどのリストに関しましては、一定期間ごとに定期的に見直すというような方法としてはどうかと考えています。今回まずは決めますが、今後定期的に見直していくということにしてはどうかということでございます。

対象となる農薬でございます。

補助成分に関しましては、これから登録を受ける農薬に関して規制するというのは、当然のことではございますが、それだけでなく、既に登録されている全ての農薬についても、やはり適用していかなければいけないのではなかろうかということでございます。

一方、既に登録されている農薬という場合は特にそうなのですが、補助成分の中身を変えなければいけないというようなことになってくるんですけれども、その場合、影響として、例えば農薬が効きにくくなる、あるいは農作物への悪影響が出るというおそれもあります。そういったことを考えると、農薬メーカーとしては、補助成分を見直すときにそれ相応の研究をしていくということになるので、今すぐ変えてくださいというんじゃなくて、やはり経過措置期間の設定が重要ではなかろうかと考えます。

こういった考え方で、案として御提案をさせていただいたところでございます。

私からは以上です。

○赤松分科会長 どうも御説明ありがとうございました。

事務局より海外の規制状況や我が国の現状、今後の方向性について御説明がありました
が、委員の皆様、何か御質問、御意見がありましたらお願いいたします。

浦郷委員、お願いいたします。

○浦郷委員 御説明、どうもありがとうございました。

一般の消費者から見ると、大変難しい内容なのですが、農薬の有効成分については、今までリスク評価をしてきたけれども、補助成分については特に何らかの措置はしていなかったということで、それで今まで何も問題がなかったという理解でよろしいでしょうか。

とはいっても、やはりより一層の安全性向上のためにということで、今回のこの案はともいいと思いますが、欧米の状況というのが出てきておまして、欧州では使ってはいけないもののリスト化で、米国では使っていいもののリスト化ということで、やっぱりデータに基づいてリスク評価して、使っていいもののリスト化の方が、消費者としては安心なのかなと思います。

今、現実にはできることからということで、取りあえず欧州のやり方を倣って、使ってはいけないもののリスト化というお話でしたが、将来的には、アメリカのようなリスト化ということを考えていくということでよろしいのでしょうか。

○小林室長 御質問、ありがとうございます。

まず一つ目の点ですけれども、今までの農薬製剤についてということですが、農薬製剤、例えば目に入ったら失明してしまうとか、皮膚に付いたらやけどするとか、そういうことが起きるようなものについては、例えば使うときに眼鏡を掛けてくださいとか、長袖を着てくださいといったような形で、注意書きをするというような形で今まで対処してきたところでございます。

二つ目の御質問ですけれども、正におっしゃるとおりでして、使ってはいけないリストというものよりも、使っていいリストの方がより安全なのではないかというところは、確かに正におっしゃるとおりですが、ただ、なかなかそう簡単にはそちらの方に進めていくのも難しいというのも、おっしゃるとおりでございます。ですので、まずここで第一歩としてこういった制度を取り入れていく。今後、何年かごとに定期的に見直していくという中で、

もしもそれでは足りないというのであれば、そこでまたより良い方向に見直していくという方向がいいのではないかなというふうに考えております。

○浦郷委員 分かりました。よろしく願いいたします。

○赤松分科会長 よろしいですか。今後また見直しを図るということで、まずは使用できないもののリストを作るということです。

與語委員、お願いいたします。

○與語委員 與語です。

一つ質問と一つお願いなのですが、質問の方は、資料4の1ページ目の下の方にある、先ほど小林室長からの説明で分かったんですが、(1)にありますけれども、①を満たすものを前提とし、②及び③の条件を満たすものをリスト化するというのは、①という大きな集合があって、その中に②と③があって、その両方を満たすということですから、結局全部満たさなきゃいけないという、そういう理解でよろしいでしょうか。これは質問です。

以上です。

○小林室長 おっしゃるとおりでございます。①、②、③全てを満たすものということでリストを作るというのを、まず第一歩としてどうかというところでございます。

○與語委員 與語です。ありがとうございました。

あと、もう一個、これはお願いなのですが、補助成分とあって、ちょっと試しにいろんな国の補助成分らしい言葉のものをずっと調べてみると、かなり定義が統一されていないというか、ばらばらな印象があるんです。なので、今回この議論をして、先ほど言ったリスト化をするに際し、もちろん「成分って何」と聞かれたら、すぐに答えられないんですけど、そういうものをある程度定義を我が国なりに明確化した上で、今ちゃんと資料4の最初の背景のところには1,200成分とあるということは、もう補助成分が定義されているということだと思っておりますけれども、そこを明確にして議論を始めた方がいいのかなと思って、その定義を明確にするというお願いなのですが。

以上です。

○小林室長 ありがとうございます。

実は、補助成分という言葉は、法律にもない言葉をいきなり使っていて、分かりづらかったというのは大変申し訳ないと思います。我々の考えでは、農薬製剤中に含まれている成分というのは、有効成分とそれ以外の成分があり、そのそれ以外の成分を補助成分、つ

まり、有効成分以外の残り全部というような考えで使っています。

実際アメリカの定義でも、英語だとinert ingredientと言っていますけれども、同じ定義になっているというふうに承知しております。

○赤松分科会長 與語委員。

○與語委員 與語です。よろしいでしょうか。すみません。

そうですね、inertと書いてありますね。ただ、いっぱいいろんな表現があって、EPAの中でも幾つかのものがあって、あと、ヨーロッパの方でもあって、何かちょっとずれている気がするんですよ、それで。ですから、ちょっと確認いただいて、それによって随分、補助成分でもかなり厳しく扱わなきゃいけないものから、そうじゃないものって、ちょっと言い方おかしいんですけども、その幅が違ってくるような気が、範囲が違ってくるような気が私はしたもので、それは一緒だよと、欧米というか、ヨーロッパ、欧州もアメリカも同じ、米国も同じですよということであればいいんですけども、そうちょっと感じられなかったものですから、質問させていただきました。

以上です。

○小林室長 ありがとうございます。

欧州、アメリカの定義についてはまた確認しておきますし、また、日本としても、どういったものを補助成分とするのかというところを明確に定義した上で、次回に持っていきたいと思います。

○赤松分科会長 ちゃんと定義をしていただいた方が有り難いと思います。

三浦委員。

○三浦委員 全漁連の三浦ですけども、ちょっと質問なのですが、国内の状況のところ、農薬の登録に当たって、製剤の組成に関する資料の提出を求めて、それで補助成分についての種類とか含有濃度等々の確認を行っている。その際に新たな物質を補助成分として使用する場合には、安全データシートというのを新たに求めるとなっているのですが、これは、再評価の場合にこういう安全データシートというのを求めることになるのでしょうか。新規の登録の場合には、そういうのは一切要らなくて、成分表による種類と含有濃度の確認をするだけということなののでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。

これ、新規登録ということで書いてはおりますけれども、再評価の場合どうするかというところについては、もちろん再評価のときに見ないという話にはならないとは思いますが

が、改めて整理した上で、次回議論できればと思います。ただ、再評価というのは基本的に有効成分の種類ごとに行うので、なかなか再評価の仕組みとこの補助成分の規制というのが、ちょっと相性が悪い部分はあるというところがありますので、そういったことも含めて検討したいと思います。

○三浦委員 分かりました。

○赤松分科会長 では、その辺りも含めて御検討をよろしくお願いいたします。

本田委員、お願いいたします。

○本田委員 今回の審議内容ではないんですけども、ちょっと発言させていただきたいんですけども、よろしいでしょうか。

○赤松分科会長 はいどうぞ。

○本田委員 今回のことで、制限の補助成分をリスト化するということで、更に安全性がより高まるということで、大変結構だと思うんですけども、このことも今回も欧州・米国の実態を比較しておりますので、国際協調、国際調和ということだと思うんですけども、一方で、欧米では科学的に同等な補助剤、補助成分につきましては、あらかじめ複数登録をしておきまして、一つ補助成分が供給問題が発生しているような場合によっても、円滑に対応できるような仕組みができています。それが日本ではなされてないというような状況がございます。これにつきまして、日本でも欧米と同じような形にする考えは、農林水産省の方ではどのようにお考えなのかと、ちょっとお聞きしたいんですけども。

○小林室長 御意見、ありがとうございます。

その点につきましても、検討させていただきたいと思います。

○本田委員 ありがとうございます。

○赤松分科会長 よろしいでしょうか。検討いただくということでお願いいたします。

ほかに御意見ございませんでしょうか。

それでは、議論も大体出たようですので、本件につきましては、次回以降の分科会で引き続き議論することとしたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

事務局から何かございますでしょうか。

○小林室長 ありがとうございます。

では、頂きました御質問、御意見も踏まえまして、次回の御議論の準備を進めてまいります。

○赤松分科会長 よろしくお願いいたします。

それでは、次の議題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の議論に入りたいと思います。

まず、セダキサンを有効成分として含む農薬の登録について、7月7日付けで農林水産大臣より当分科会に対し意見聴取の諮問がなされております。

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。

○小林室長 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程に基づいて、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、本田委員、坂委員及び山田委員より利益相反の申出があり、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 御報告、ありがとうございます。

それでは、本田委員、坂委員及び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。よろしくお願いいたします。

まずは、セダキサンを有効成分として含む農薬の登録について、事務局の西岡農薬審査官より御説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 西岡でございます。資料5に沿って説明をいたします。

1ページめくっていただいて、本日の審議事項は農薬の新規登録で、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を御審議いただくことになっております。

審議農薬の概要ですが、基本情報に書いてあるとおり、セダキサンの物質は、*trans*-異性体と*cis*-異性体の混合物となっております。

申請年は、次の2ページになりまして、令和2年、受け付けております。

殺菌剤として用いられております。

作用機作は、ミトコンドリアにおける電子伝達系の複合体に、コハク酸脱水素酵素となりますが、これを阻害することによって、菌の呼吸機能に影響を及ぼし、菌の発芽管伸長阻害ですとか胞子発芽阻害などを引き起こすことによって、殺菌の作用を有しております。

今回申請されている適用作物は、てん菜のみとなります。

申請農薬は、一番最後、7ページになるんですが、ビブランスSBという剤、1剤の申請を受けております。

3ページにいていただきまして、基準値等の設定状況でございます。

まずは、AD I や AR f D ですが、本剤の申請に伴って、令和3年の3月16日に厚生労働大臣宛てに通知がなされております。AD I は0.11 mg/kg体重/日、AR f D は0.3 mg/kg体重となっております。

この通知を受けまして、食品中の残留農薬基準についても、先日9月7日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきまして、残留農薬基準が了承されておきまして、検査について改定を行われております。今後、告示がなされる予定となっております。

次に、4ページで、水域の生活環境動植物の被害防止と水質汚染に係る農薬登録基準に関しましては、令和2年11月の中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会におきまして、本剤の使用方法が乾燥種子、てん菜の乾燥種子ですね、に対する塗抹処理に限られていること、実際の使用量がかなり少なくなるということもありまして、河川等の水系に流出するおそれが極めて少ないという場合に該当するものとして、農薬登録基準自体の設定は不要となされております。

農薬原体部会における評価結果に関しましては、経緯として、本年7月7日に諮問をしまして、7月15日に第7回の部会において審議を頂いております。

事務局から概要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。

本農薬につきましては、原体規格の設定について、7月15日に開催された第7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。

よろしく願いいたします。

○代田委員 農薬原体部会の審議に参加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、セダキサンの審議結果を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。資料5の6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、有効成分であるセダキサンに設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、960 g/kg以上とし、そのうち *trans*-異性体は820 g/kg以上、*cis*-異性体は150 g/kg以下とすることが妥当であると判断いたしました。

また、農薬原体中のセダキサンの分析法は、セダキサンの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、高速液体クロマトグラフ (HPLC) により、0.1%リン酸水溶液及びアセトニトリルの濃度勾配で分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長、230 nm) により、セダキサンを検出及び定量する。定量には絶対検量線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、検討いたしました結果を報告します。

概要は、同じページの3～5項に記載してございます。

規格の設定基準とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分セダキサンの分析法のほか、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988～1,002 g/kgであり、妥当と判断いたしました。

農薬原体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ました結果、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セダキサン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・検討しました結果、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。

以上です。

○赤松分科会長 どうも代田委員、ありがとうございました。

では、ただいま御説明のありましたセダキサンの登録におきまして、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。

小西委員、お願いいたします。

○小西委員 ありがとうございます。代田委員、御説明ありがとうございます。

私、農薬の分析法は詳しくなくて申し訳ないんですけども、一つ教えていただきたいのは、回収率というのはどのくらいを農薬の場合は設定していらっしゃるのか、教えていただけたらと思います。お願いいたします。

○赤松分科会長 事務局、お願いできますでしょうか。

○西岡農薬審査官 回答させていただきます。

有効成分については、農薬原体中のほぼ90%以上を占めるような剤ですので、回収率自体は求めているというか、評価をする必要がない項目としています。その代わり、繰り返し同じ数字が分析値として出てくるかという評価を行っております。

一方、微量に入っている不純物に関しましては、その含有濃度ごとに許容できる範囲を決めておりまして、10 g/kgを超えるものについては90～110%、1～10 g/kgのもの

については80～120%などを定めて、分析法の妥当性を確認しております。

○小西委員 どうもありがとうございました。

○赤松分科会長 ありがとうございました。

ほかに御意見、御質問ございますでしょうか。御意見、御質問はございませんか。

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配布しております答申（案）の1、これですね、今共有していただいていると思いますが、このとおりでよろしいでしょうか。

特に御意見、御質問はございませんでしょうか。

それでは、よろしいということで、なお、答申文につきまして、一部表現上の修正が必要となった場合は、分科会長一任でよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、セダキサンの登録について、答申（案）の1を当分科会の意見として決定したいと思います。

続きまして、議事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に移りたいと思います。

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ついて、7月7日付けで農林水産大臣より当分科会に対して意見聴取の諮問がなされております。

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。

○小林室長 本議題に関しましても、事前に委員の皆様には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、本田委員、坂委員及び山田委員より利益相反の申出があり、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 御報告ありがとうございます。

それでは、本田委員、坂委員及び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。

それでは、まずは有効成分としてフルオピラムを含有する農薬の変更登録について、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡農薬審査官 資料6に沿って説明をさせていただきます。

1ページを御覧ください。

審議事項ですが、本剤について農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更の申請がなされておりますので、その審議となります。

審議農薬の概要でございます。フルオピラムの構造等はこちらに記載しているとおりで、本剤の初回登録年は平成25年で、本剤の変更登録の申請がなされたのは令和元年となります。

本剤の用途は殺菌剤で、作用機作については、先ほどのセダキサンの同じ作用機作を有する剤でございます。

主な適用作物については、果樹、野菜等、幅広い作物に使用される農薬でございます。

登録農薬については、別紙として、8ページに6剤ある農薬が一覧でございます。

基準値等の設定状況でございます。

本剤のADI及びARfDにつきましては、最新の評価については、令和元年6月18日付けで食品安全委員会から厚生労働大臣に通知されております。ADIの設定状況は0.12 mg/kg体重/日、ARfDについては0.5 mg/kg体重となっております。

食品中の残留農薬基準については、平成29年の7月18日に告示がなされているものが最新のものでございます。

基準値の設定対象、農産物についてはフルオピラムのみで、畜産物については、代謝物M21というものも含めて基準値の設定がなされております。基準値の設定されている作物は、2ページから、めくっていただいて、4ページ、5ページの畜産物まで、幅広い作物に使用されるものでございます。

次に、水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準ですが、本剤については、初回登録がなされた当時、平成24年7月6日に登録基準が告示されております。基準値としては650 µg/lとなっております。

次に、水質汚染に係る農薬登録基準ですが、こちらも平成25年6月13日に告示がなされておまして、基準値は0.031 mg/lという基準が設定されております。

農薬原体部会における評価結果ですが、先ほどのセダキサンと同じく、7月7日に諮問をいたしまして、7月15日に御審議いただいております。

概要については以上でございます。

○赤松分科会長 どうも御説明ありがとうございました。

本農薬につきましても、原体規格の設定について、7月15日に開催されました第7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 農薬原体部会におけるフルオピラム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。資料6の7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、有効成分であるフルオピラムに設定することとし、組成分析の結果に基づきまして、960 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、農薬原体中のフルオピラムの分析法は、フルオピラムの農薬原体をアセトニトリル/0.1%リン酸水溶液に溶解後、高速液体クロマトグラフ（HPLC）により、0.1%リン酸水溶液及びアセトニトリルの濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長、270 nm）により、フルオピラムを検出・定量する。定量には絶対検量線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、同じページの3～5項に記載してございます。

規格の設定根拠とした組成分析に用いられた分析法は、さきの有効成分フルオピラムの分析法のほか、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984～997 g/kgであり、妥当である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ました結果、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フルオピラム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。

以上です。

○赤松分科会長 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フルオピラムの変更登録について、御質問、御意見などがありましたら、よろしくお願いたします。

御意見、御質問はございませんでしょうか。特にございませんか。

ございませんようでしたら、本分科会の答申として、委員の皆様にはお手元に配布して

おります、ただいま画面にも出しておりますけれども、答申（案）の2のとおりでよろしいでしょうか。

御異議ございませんようですので、この答申（案）のとおりにさせていただきます。

なお、答申文につきまして、一部表現上の修正が必要となった場合は、分科会長一任でよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、フルオピラムの変更の登録について、答申（案）の2を当分科会の意見として決定したいと思います。

さて、これで議題は一応終わりましたけれども、その他、先生方から何かございますでしょうか。何か、何でも、全体でも前のところの議題全てに関してでよろしいですけれども。

ございませんようでしたら、本日予定しておりました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。

○小林室長 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いた後、公開となります。

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。

午後4時25分 閉会