

農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料

資料目次

農薬名	頁
1 メトブロムロン	1

メトブロムロン (metobromuron)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の規定に基づき新規申請を受けた標記有効成分を含む農薬の登録に関する意見の聴取

2. 経緯

① 申請及び諮問

令和3年（2021年）1月21日	登録の申請
令和3年（2021年）12月17日	農業資材審議会への諮問
令和3年（2021年）12月22日	農業資材審議会農薬分科会（第29回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和4年（2022年）9月21日	農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第10回）
令和5年（2023年）3月15日	農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第12回）

③ 農薬使用者安全評価部会

令和4年（2022年）9月2日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 （第5回）
令和4年（2022年）10月26日から11月24日まで	国民からの意見・情報の募集
令和5年（2023年）1月5日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 （第7回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和4年（2022年）2月25日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 （第3回）
令和4年（2022年）5月12日から6月10日まで	国民からの意見・情報の募集
令和4年（2022年）8月5日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 （第5回）

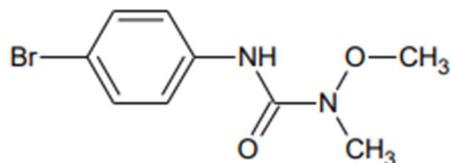
3. 審議農薬の基本情報

① 化学名 (IUPAC) メトブロムロン
3-(4-bromophenyl)-1-methoxy-1-methylure

② CAS 登録番号 3060-89-7

③ 分子式 $C_9H_{11}BrN_2O_2$

④ 構造式



⑤ 分子量 259.10

⑥ 初回登録年 新規申請

⑥ 用途 除草剤

⑦ 作用機作 主に光合成における光化学系の電子伝達を阻害して殺草作用を示すものと考えられている (HRAC : 5)

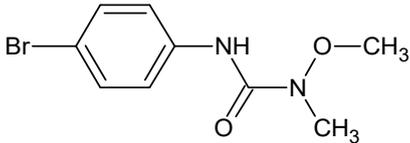
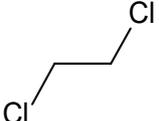
⑧ 主な適用作物 小麦、あずき、ばれいしょ 等

⑨ 登録申請農薬 別紙 1 参照

4. 農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価結果の概要

(1) 農薬原体部会（別紙2（1）参照）

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
メトブロムロン	3-(4-ブロモフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素		970 g/kg以上
考慮すべき毒性を有する不純物			
一般名	化学名	構造式	含有濃度
1,2-ジクロロエタン	1,2-ジクロロエタン		0.2 g/kg以下

② 農薬原体の分析方法

(i) 農薬原体中のメトブロムロンの分析法

メトブロムロンの農薬原体をアセトニトリルに溶解後、アセトニトリル/水で希釈し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル/水（0.1%トリフルオロ酢酸含有）及びアセトニトリル（0.1%トリフルオロ酢酸含有）の濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：254 nm）によりメトブロムロンを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

(ii) 農薬原体中の1,2-ジクロロエタンの分析法

メトブロムロンの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、ガスクロマトグラフ質量分析器（GC-MS）により1,2-ジクロロエタンを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

メトブロムロンの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、メトブロムロン、1,2-ジクロロエタン及び1 g/kg以上含有されている不純物について、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、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる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987～999 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

(i) 1,2-ジクロロエタンの毒性

1,2-ジクロロエタンは、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS))」に基づく分類において、「発がん性1B (ヒトに対しておそらく発がん性がある)」とされている。1,2-ジクロロエタンの遺伝毒性について得られている情報を検討した結果、多くの*in vitro*試験及び*in vivo*試験において陽性が認められており、*in vivo*試験では陰性と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なかった。

このため、1,2-ジクロロエタンは閾値のない遺伝毒性発がん物質として扱うことが妥当であると判断し、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。

1,2-ジクロロエタンの最大許容濃度はGHSにおける変異原性物質及び発がん性物質の最大許容濃度1 g/kg未満とすることとし、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析に基づく1,2-ジクロロエタンの含有濃度の上限値が0.2 g/kgであることから、農薬の製造に用いられる農薬原体中の1,2-ジクロロエタンの含有濃度の上限値は、0.2 g/kg以下と設定することが妥当であると判断した。

(ii) その他の不純物の毒性

農薬の製造に用いられるメトブロムロンの農薬原体中に含有されている1,2-ジクロロエタン以外の不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるメトブロムロンの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

(2) 農薬使用者安全評価部会 (別紙2 (2) 参照)

① 農薬使用者暴露許容量 (AOEL) の設定

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験のハインツ小体増加の無毒性量0.46 mg/kg体重/日であった。また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は0.5 mg/kg体重投与群の82.1~82.6%と80%を超えることから、経口吸収率による補正は必要ないと判断し、安全係数100で除した0.0046 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量 (AOEL) と設定した。

② 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) の設定

メトブロムロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の雄のMetHb 増加の無毒性量1.59 mg/kg体重であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOELと同様に、吸収率による補正は必要ないと判断し、安全係数100で除した0.015 mg/kg体重を急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) と設定した。

③ 暴露量の推定

メトブロムロンを有効成分として含む農薬 (別紙1 参照) について、適用病害虫の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量を予測式により推定した。

経皮吸収率は、水和剤の経皮吸収試験の結果を用いて精緻化した。

④ リスク評価結果

推定暴露量はAOEL及びAAOELを下回っていた。

(3) 農薬蜜蜂影響評価部会（別紙2（3）参照）

① 毒性指標値の設定

各試験で得られた毒性値から、メトブロムロンのミツバチへの影響評価に用いる毒性指標値を、下表の値と設定した。

生育段階	毒性試験の種類	毒性指標値	
成虫	単回接触毒性	48h LD ₅₀	100 µg/bee
	単回経口毒性		86 µg/bee
幼虫	経口毒性	96h LDD ₅₀	4.6 µg/bee/day

② 毒性の強さから付される注意事項

成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性共に LD₅₀ は 11 µg/bee 以上であったため、注意事項は要しない。

③ 暴露量の推計

メトブロムロンを有効成分として含む農薬（別紙1参照）のリスク評価が必要な適用について、予測式を用いて暴露量を推計した。

④ リスク評価結果

推計した暴露量を毒性指標値で除し、その数値が経口暴露経路で蜂個体（成虫、幼虫）への影響が懸念される水準（0.4）を超えないことを確認した。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合するメトブロムロン原体を用いて製造される別紙1に掲げる農薬について、以下のとおり判断することができる。

一 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

二 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

三 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

四 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、農薬取締法第3条第2項第4号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

4. (2) 及び (3) のとおり、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価の結果、本号に該当すると認められなかった。

六 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙2(4)及び(5)によれば、食品安全委員会及び薬事・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ける評価の結果、申請された使用方法で使用するかぎり、使用した農作物中の残留濃度に基づく食品からのメトブロムロンの摂取量は、下記②のとおり設定される食品中の残留農薬基準を踏まえ、ばく露評価を実施したところ、下記①のとおり設定されたADI（許容一日摂取量）及びARfD（急性参照用量）を超えないことから、本号に該当すると認められなかった。

① ADI 及び ARfD

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、メトブロムロン

の食品健康影響評価の結果として、以下のとおりメトブロムロンのADI及びARfDを設定し、令和4年（2022年）8月9日付けで厚生労働大臣に通知している。

ADI 0.0046 mg/kg 体重/日
ARfD 0.015 mg/kg 体重

② 食品中の残留農薬基準

食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、メトブロムロンの食品中の残留農薬基準については、令和4年（2022年）12月16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いて、以下のとおり了承されており、今後、厚生労働大臣が告示する予定となっている。

基準設定対象：メトブロムロン

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
小麦	0.01
大豆	0.01
小豆類	0.01
ばれいしょ	0.01

七 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、畑地ほ場土壌残留試験におけるメトブロムロンの50%消失期（DT₅₀）は、洪積埴壤土で42日、火山灰軽埴土で23日であり、農薬取締法第4条第1項第6号から第9号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年3月2日農林省告示第346号）第2号（土壌中半減期が180日未満の場合）に照らし、本号に該当すると認められなかった。

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

別紙2（6）によれば、中央環境審議会における評価の結果、下記のとおり、水域の生活環境動植物、鳥類及び野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、メトブロムロンの水域環境予測濃度並びに鳥類及び野生ハナバチ類の予測暴露量が当該基準を下回っていることから、本号に該当すると認められなかった。

① 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、メトブロムロンの水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和4年（2022年）11月24日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 31 µg/L（0.031 mg/L）

② 鳥類及び野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、メトブロムロンの陸域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和4年（2022年）11月24日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 110 mg/kg 体重

農薬登録基準（野生ハナバチ類） 4.0 µg/bee （成虫単回接触）
 3.4 µg/bee （成虫単回経口）
 0.18 µg/bee （幼虫経口）

九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条第1項に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

別紙2（7）によれば、中央環境審議会における評価の結果、下記のとおり、水質汚濁に係る農薬登録基準が設定され、メトブロムロンの水質汚濁予測濃度が当該基準を下回っていることから、本号に該当すると認められなかった。

① 水質汚濁に係る農薬登録基準

メトブロムロンの水質汚濁に係る農薬登録基準については、令和4年（2022年）12月20日の中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会（第86回）において、以下の農薬登録基準が了承されており、今後、環境大臣が告示する予定となっている。

農薬登録基準 0.012 mg/L

十 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当すると認められなかった。

十一 農薬取締法第4条第1項第1号から第10号までに掲げるもののほか、農作物等、人畜又は生活環境動植物に害を及ぼすおそれがある場合として農林水産省令・環境省令で定める場合に該当するとき。

申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められていない。

別紙 1

メトブロムロンを有効成分として含む登録申請農薬一覧

登録番号	農薬の名称
-	プロマンフロアブル

別紙2

参照資料一覧

- (1) メトブロムロンの農薬原体の組成に係る評価報告書（農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会 令和5年3月15日）
- (2) メトブロムロン 農薬使用者安全評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 令和5年1月5日）
- (3) メトブロムロン 農薬蜜蜂影響評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 令和4年8月5日）
- (4) 農薬評価書 メトブロムロン（初版）（食品安全委員会 令和4年8月9日）
- (5) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会報告について（メトブロムロン）（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 令和5年3月14日）
- (6) 生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣の定める基準の設定に関する資料 メトブロムロン（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和4年6月24日）
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録基準として環境大臣の定める基準の設定に関する資料 メトブロムロン（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和4年12月20日）