

農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料
(酸化亜鉛)

酸化亜鉛

(Zinc Oxide)

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4年（2022年）5月27日	登録の申請
令和4年（2022年）9月12日	農業資材審議会への諮問
令和4年（2022年）9月16日	農業資材審議会農薬分科会（第32回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和5年（2023年）7月19日	農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第14回）
------------------	--------------------------

③ 農薬使用者安全評価部会

令和5年（2023年）6月1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9回）
令和5年（2023年）7月10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10回）
令和5年（2023年）8月1日から8月30日まで	国民からの意見・情報の募集
令和5年（2023年）9月7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11回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和4年（2022年）10月31日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第6回）
令和4年（2022年）12月8日から令和5年（2023年）1月6日まで	国民からの意見・情報の募集
令和5年（2023年）2月10日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第8回）

3. 審議農薬の基本情報

① 化学名 (IUPAC)	酸化亜鉛 zinc oxide
② CAS 登録番号	1314-13-2
③ 分子式	ZnO
④ 構造式	ZnO
⑤ 分子量	81.38
⑥ 初回登録年	新規申請
⑦ 用途	殺菌剤
⑧ 作用機作	酸化亜鉛の正確な作用機作はまだ明らかになっていないが、植物病原菌に対する多作用点接触活性を有すると考えられている。 (FRAC : 未分類)
⑨ 主な適用作物	もも
⑩ 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
酸化亜鉛	zinc oxide	ZnO	990 g/kg 以上
考慮すべき毒性を有する不純物			
一般名又は略称	化学名	構造式	含有濃度
カドミウム	cadmium	Cd	0.003 g/kg 以下
鉛	lead	Pb	0.01 g/kg 以下

② 農薬原体の分析法

(i) 農薬原体中の酸化亜鉛の分析法

酸化亜鉛の農薬原体を水/塩酸に溶解し、酢酸緩衝液を添加後、アンモニア水で pH を 5.5～5.7 に調整する。指示薬としてキシレノールオレンジ溶液を添加し、エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液で滴定する。滴定法で求めた含有濃度から不純物の含有濃度を差し引いて、有効成分含有濃度を算出する。

(ii) 農薬原体中のカドミウム及び鉛の分析法

酸化亜鉛の農薬原体を硝酸水溶液に溶解し、内部標準溶液を添加後、誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）でカドミウム及び鉛を検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

酸化亜鉛の農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、酸化亜鉛について、併行精度が確認され、カドミウム及び鉛について、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995～1001 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

(i) カドミウムの毒性

カドミウムは、有害物質として規制されている重金属類であり、組成分析の結果から、農薬の製造に用いられる農薬原体に含有される可能性があるため、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。

カドミウムの最大許容濃度は食品安全委員会のカドミウムの汚染物質評価書におけるカドミウムの耐容週間摂取量 7 µg/kg 体重/週（1日当たりとして 1 µg/kg 体重/日）と食品安全委員会の酸化亜鉛の対象外物質評価書における亜鉛の摂取量上限値 0.63 mg/kg 体重/日（酸

化亜鉛として 780 µg/kg 体重/日) との比から算出される参照濃度 (不純物の毒性が農薬原体の毒性に与える影響が無視できると考えられる濃度) 0.2 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の結果に基づくカドミウムの含有濃度の上限値が 0.003 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カドミウムの含有濃度の上限値を 0.003 g/kg 以下と設定することが妥当であると判断した。

(ii) 鉛の毒性

鉛は、有害物質として規制されている重金属類であり、組成分析の結果から、農薬の製造に用いられる農薬原体に含有される可能性があるため、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。

鉛の最大許容濃度は医薬品規制調和国際会議 (ICH) の医薬品の元素不純物ガイドラインにおける鉛の許容一日暴露量 5 µg/日/人 (体重当たりとして 0.1 µg/kg 体重/日) と酸化亜鉛の摂取量上限値 780 µg/kg 体重/日 との比から算出される参照濃度 0.02 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の結果に基づく鉛の含有濃度の上限値が 0.01 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鉛の含有濃度の上限値を 0.01 g/kg 以下と設定することが妥当であると判断した。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられる酸化亜鉛の農薬原体中の不純物と酸化亜鉛の毒性を比較した結果、農薬の製造に用いられる酸化亜鉛の農薬原体の毒性は、安全性評価のなされた酸化亜鉛の毒性と同等であると判断した。

(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

提出されている試験成績、食品安全委員会の評価結果、国内及び海外の評価結果より得られた知見から、AOELの設定根拠としてはグルコン酸亜鉛を用いたヒトの経口投与試験において得られた赤血球SOD活性の低下に対する最小毒性量0.94 mg亜鉛/kg体重/日であると判断した。当該試験で認められた赤血球SOD活性の低下は非常に軽微な所見であることに留意し、安全係数は1.5が妥当であると判断した。

ヒトにおける経口吸収試験の結果、10 mg/人で投与した際のグルコン酸亜鉛の経口吸収率は50.6～71.7%であったことから、経口吸収率による補正が必要と判断し、補正に用いる経口吸収率は得られた値の中央値である60.9%が適当と判断した。

これらのことから、ヒトの経口投与試験の最小毒性量0.94 mg亜鉛/kg体重/日を安全係数1.5で除し、経口吸収率60.9%による補正を行った0.38 mg亜鉛/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

酸化亜鉛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、カットオフ値（500 mg/kg体重）以上であった。

また、亜鉛の金属ヒューム（粒子径0.1～1 μm）により、ヒューム熱を生じさせることが知られているが、申請された農薬の製剤としての粒子径（28～108 μm）及び散布液としての粒子径（50～80 μm）は、金属ヒュームとは異なることから、農薬として酸化亜鉛を使用するに当たって、ヒューム熱が生じる可能性は低いと考えられた。

これらのことから、急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）は設定する必要がないと判断した。

③ 暴露量の推定

酸化亜鉛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。

④ リスク評価結果

推定暴露量はAOEL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 毒性指標の設定

各試験で得られた毒性値から、酸化亜鉛のミツバチへの影響評価に用いる毒性指標を、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	99 µg ai/bee
	単回経口毒性		57 µg ai/bee
幼虫	経口毒性	72h LD ₅₀	3.5 µg ai/bee

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

酸化亜鉛を有効成分として含む農薬 (別紙1 参照) は、被害防止方法として、発芽 (萌芽) ~落花 (開花終了) までを除く期間の使用に限定することで、その使用にあたり本剤にミツバチが暴露しないと想定される。

④ 評価結果

申請された適用方法において、被害防止方法として、発芽 (萌芽) ~落花 (開花終了) までを除く期間での使用に限定することで、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられる。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合する酸化亜鉛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、下記のとおり、酸化亜鉛は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第3項の規定に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質として設定されることから、本号に該当すると認められなかった。

① 食品健康影響評価

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、酸化亜鉛の食品健康影響評価の結果として、以下のとおり令和5年3月15日付けで厚生労働大臣に通知している。

「酸化亜鉛は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。」

② 食品中の残留農薬基準

酸化亜鉛の食品中の残留農薬基準については、令和5年3月31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、酸化亜鉛を食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質として設定することは妥当であるとされ、今後、厚生労働大臣が告示する予定となっている。

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。

六のとおり、酸化亜鉛は、食品衛生法第13条第3項の規定に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質として設定されることから、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るとした場合に、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及び鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、酸化亜鉛の水域環境予測濃度並びに鳥類の予測暴露量が当該基準を下回っていること、本剤の使用方法等から野生ハナバチ類が当該成分にばく露するおそれが極めて低いと考えられ、野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定を不要とするとされたことから、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、酸化亜鉛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5年（2023年）8月8日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 15 µg/L (0.015 mg/L)

② 鳥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、酸化亜鉛の鳥類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5年（2023年）8月8日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 66 mg/kg 体重

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るとした場合に、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、「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性が極めて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」に該当し、人畜への毒性を考慮して「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれが極めて少ないと認められる」と考えられるため、水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とするとされたことから、本号に該当すると認められなかった。

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

酸化亜鉛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
—	ICジンク水和剤

別紙2

参照資料一覧

- (1) 酸化亜鉛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7月19日）
- (2) 酸化亜鉛 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9月7日）
- (3) 酸化亜鉛 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5年2月10日）
- (4) 対象外物質評価書 酸化亜鉛（食品安全委員会 令和5年3月15日）
- (5) 酸化亜鉛（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料 令和5年6月29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 酸化亜鉛（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会資料 令和4年12月20日）
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬について（酸化亜鉛）（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会資料 令和5年6月22日）