

農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料 （ジメスルファゼット）

ジメスルファゼット

(dimesulfazet)

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）2月21日	登録の申請
令和4年（2022年）6月16日	農業資材審議会への諮問
令和4年（2022年）6月22日	農業資材審議会農薬分科会（第31回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和5年（2023年）9月22日	農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第15回）
------------------	--------------------------

③ 農薬使用者安全評価部会

令和5年（2023年）7月21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）12月8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12回）
令和6年（2024年）1月26日から2月24日まで	国民からの意見・情報の募集
令和6年（2024年）4月25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14回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

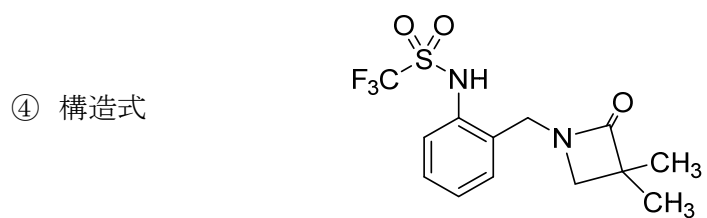
令和4年（2022年）8月5日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第5回）
令和4年（2022年）9月29日から10月28日まで	国民からの意見・情報の募集
令和4年（2022年）12月5日	農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第7回）

3. 審議農薬の基本情報

① 化学名 (IUPAC) ジメスルファゼット
2'-[(3,3-dimethyl-2-oxoazetidin-1-yl)methyl]- 1,1,1-trifluoromethanesulfonanilide

② CAS 登録番号 1215111-77-5

③ 分子式 $C_{13}H_{15}F_3N_2O_3S$



⑤ 分子量 336.33

⑥ 初回登録年 新規申請

⑦ 用途 除草剤

⑧ 作用機作 ジメスルファゼットは脂肪酸合成系に作用する可能性が示唆されているが、詳細な作用機作は不明である (HRAC未分類)。

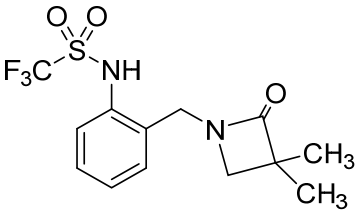
⑨ 主な適用作物 移植水稻、直播水稻

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
ジメスルファゼット	2'-[(3,3-ジメチル-2-オキソセチジン-1-イル)メチル]-1,1,1-トリフルオロメタンスルホンニリト		980 g/kg以上

② 農薬原体中のジメスルファゼットの分析法

ジメスルファゼットの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、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/0.05 %リン酸水溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：210 nm）によりジメスルファゼット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

ジメスルファゼットの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、ジメスルファゼット及び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996～1001 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるジメスルファゼットの農薬原体中に含有されている不純物には、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ジメスルファゼット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

AOELの設定の根拠となりうる各試験で得られたジメスルファゼットの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の体重増加抑制等に基づく無毒性量2.2 mg/kg体重/日と判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量における経口吸収率は1 mg/kg体重投与群の経口吸収率91.8～97.0%であり、経口吸収率による補正は必要ないと判断した。

以上の結果から、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験の無毒性量2.2 mg/kg体重/日を、安全係数100で除した0.022 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

ジメスルファゼット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、ウサギを用いた発生毒性試験の異常胎児数増加等の無毒性量15 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、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0.15 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

ジメスルファゼット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 毒性指標の設定

各試験で得られた毒性値から、ジメスルファゼット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	100 µg ai/bee
	単回経口毒性		100 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

本剤の適用方法は、水稻の湛水处理であり、ミツバチが本剤に暴露する経路としては、水稻花粉を介した経口暴露経路のみが該当する。

ジメスルファゼットの水稲における代謝試験及び作物残留試験の結果、水稻地上部への本剤の吸収移行性が極めて低いことが確認されている。これらのことから、ミツバチが水稻花粉を介して本剤に暴露するおそれは極めて低いと考えられた。

④ 評価結果

申請された適用方法に基づき使用される限りにおいて、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の規格に適合するジメスルファゼット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ジメスルファゼットの摂取量は、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、ジメスルファゼットの食品健康影響評価の結果として、以下のとおりジメスルファゼットのADI及びARfDを設定し、令和5年（2023年）5月9日付けで厚生労働大臣に通知している。

ADI 0.0039 mg/kg 体重/日

ARfD 0.15 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、ジメスルファゼットの食品中の残留農薬基準については、令和5年（2023年）7月11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、令和6年（2024年）3月4日に厚生労働大臣が告示している。

基準設定対象：ジメスルファゼット

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.01
魚介類	0.08

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、水田ほ場土壌残留試験におけるジメスルファゼットの50 %消失期（DT₅₀）は、火山灰軽埴土で9.0日、沖積軽埴土で19.7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

環境動植物及び鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定され、ジメスルファゼット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、野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定が不要とされていることから、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、ジメスルファゼット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） 12 µg/L（0.012 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、ジメスルファゼット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） 28 mg/kg 体重

野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準は、使用方法等から野生ハナバチ類がジメスルファゼットに暴露する可能性が極めて低いと考えられることから、設定を不要とすることとされている。

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、ジメスルファゼット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

環境大臣は、農薬取締法に基づき、ジメスルファゼットの水質汚濁に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和6年（2024年）2月2日に告示している。

農薬登録基準 0.010 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

ジメスルファゼット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
—	銀河 α 1 キロ粒剤
—	銀河 α ジャンボ
—	銀河 α エアー粒剤
—	銀河 α フロアブル
—	ゼアス 1 キロ粒剤
—	ゼアスジャンボ
—	ゼアスエアー粒剤
—	ゼアスフロアブル
—	センメツ Z フロアブル

別紙 2

参照資料一覧

- (1) ジメスルファゼット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9月22日）
- (2) ジメスルファゼット 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6年4月25日）
- (3) ジメスルファゼット 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12月5日）
- (4) 農薬評価書 ジメスルファゼット（食品安全委員会 令和5年5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（ジメスルファゼット）（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9月19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 ジメスルファゼット（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）
- (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 ジメスルファゼット（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和5年6月22日）