

水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定を不要とする農薬 について（イタコン酸）（案）

I. 概要

イタコン酸は、澱粉、粗糖を原料とし、麴菌の一種 (*Aspergillus terreus*) で発酵させた後、分離精製して得られるもので、りんごの摘花を目的とする農薬として登録申請された。イタコン酸の物質概要等は別紙1のとおりである。

作用機構は、頂芽中心の受粉完了後に散布することで、花粉管伸長阻害又は有機酸として柱頭を焼くことによる受精阻害と考えられており、その結果摘花効果を示す。

また、イタコン酸は化学合成品以外の食品添加物（天然添加物）として従来から使用されており、平成7年の食品衛生法改正の際に既存添加物として既存添加物名簿（平成8年4月16日厚生省告示第120号）に収載され、引き続き食品添加物（酸味料）としての使用が認められている。

（参考）

食品安全委員会は平成27年4月21日付けで「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がないことが明らかであると考えられる。」とする食品健康影響評価の結果を厚生労働省に通知した。

II. 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準設定の判断について

別紙2「水産動植物の被害のおそれが極めて少ないと認められる農薬の取扱いについて」より、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、水産動植物への毒性や使用方法等を考慮して「水産動植物の被害のおそれが極めて少ないと認められる」との結論が得られたものについては、水産動植物の被害防止に係る登録保留基準の設定を行う必要がない農薬として整理している。

イタコン酸は、別紙1のとおり原体を用いた水産動植物への影響試験（魚類及び甲殻類の試験は最高濃度が農薬テストガイドラインに規定されている上限濃度の100,000 μ g/Lの限度試験、藻類の試験は最高濃度が農薬テストガイドラインに規定されている上限濃度の100,000 μ g/L)において影響が見られないことから、「水産動植物の被害のおそれが極めて少ないと認められる」と考えられる。

このことから、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、水産動植物の被害防止に係る登録保留基準の設定を行う必要のない農薬として整理することとしたい。

イタコン酸

1. 物質概要

化学名	メチレンコハク酸				
分子式	C ₅ H ₆ O ₄	分子量	130.1	CAS NO.	97-65-4
構造式	$\begin{array}{c} \text{CH}_2=\text{C}-\text{COOH} \\ \\ \text{CH}_2-\text{COOH} \end{array}$				

2. 各種物性

外観	白色固体（微顆粒粉末）、無臭	土壌吸着係数	—
融点	162—164℃	オクタノール／水分配係数	logPow = -0.4 (25℃)
沸点	268℃	生物濃縮性	—
蒸気圧	—	密度	1.6 g/cm ³
加水分解性	—	水溶解度	8.30×10 ⁷ μg/L (20℃)
水中光分解性	—		

3. 適用及び使用方法

剤型	95%水溶剤	希釈倍数	200—300倍
適用作物	りんご	使用量 (有効成分換算)	33,250g/ha
使用目的	摘花	使用方法	立木全面散布
本剤の使用回数	2回	使用時期	頂芽中心花満開 2～3日 後及びその 2～3日後

4. 原体を用いた水産動植物への毒性

試験の種類	供試生物	曝露期間 (hr)	設定濃度 ($\mu\text{g/L}$)	実測濃度 ^{※2} ($\mu\text{g/L}$)	毒性値 (LC ₅₀ 又は EC ₅₀) ($\mu\text{g/L}$)
魚類急性毒性試験	コイ	96	100,000	97,000	>100,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)
ミジンコ類急性遊泳障害試験 ^{※1}	オオミジンコ	48	100,000	100,000	>100,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく) ^{※3}
藻類生長障害試験 ^{※1}	<i>P. subcapitata</i>	72	12,000~ 100,000	12,000~ 100,000	>100,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく) ^{※3}

※1：pH調整の結果

※2：幾何平均値

※3：pH未調整区におけるEC₅₀は

48hEC₅₀ (オオミジンコ) = 51,000 $\mu\text{g/L}$ (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)

72hErC₅₀ (*P. subcapitata*) = 45,000 $\mu\text{g/L}$ (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)

であったが、pHの低下による影響と判断された。

参考. PEC算出に関する使用方法及びパラメーター
(非水田使用第1段階：河川ドリフト)

PEC算出に関する使用方法		各パラメーターの値	
適用農作物等	果 樹	I : 単位面積当たりの有効成分量 (有効成分 g/ha) * ($= 700 \times 10^3 \text{mL} / 10\text{a} \div 200 \times 1\text{g} / 1\text{mL} \times 0.95 \times 100\text{a} / 1\text{ha} \times 2$)	66,500
剤 型	95%水溶剤	D_{river} : 河川ドリフト率 (%)	3.4
当該剤の単回・単位面積当たりの最大使用量 ※事務局算出値	3,500mL/10a ($= 700 \times 10^3 \text{mL} / 10\text{a} \div 200$)	Z_{river} : 1日河川ドリフト面積 (ha/day)	0.12
使用する際の希釈倍数等	200倍に希釈	N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)	2
地上防除/航空防除の別	地上防除	R_u : 畑地からの農薬流出率 (%)	—
使用方法	立木全面散布	A_u : 農薬使用面積 (ha)	—
		f_u : 使用方法による農薬流出係数 (-)	—

非水田 PEC_{Tier1} による算出結果	1.0 $\mu\text{g/L}$
---------------------------	---------------------

- * 本剤の使用回数は「2回」、使用時期は「頂芽中心花満開 2～3 日後及びその 2～3 日後」となっていることから、短期間のうちに単回散布量の 2 倍量を使用されることになり、同期間における河川への流出による河川中濃度の上昇は、最大でも単回使用時の 2 倍になると考えられることから、単回の農薬散布量の 2 倍量が流出するとして算出した。

平成18年12月21日中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会(第4回)了承
平成24年2月24日中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会(第29回)修正了承

別紙2

水産動植物の被害のおそれが極めて少ないと認められる農薬の 取扱いについて

1. 基本的な考え方

現行の農薬取締法テストガイドラインにおいては、水産動植物への毒性が極めて弱い又は暴露のおそれがないと一般的に考えられる種類の農薬について、水産動植物への影響に関する試験成績(魚類、ミジンコ、藻類の急性毒性試験成績)や環境中予測濃度の算定に必要な資料の提出を必要としない旨規定されている。

こうした農薬については、登録保留基準値を設定してリスク管理を行う必要性が低いものも多いものと考えられる。

このため、こうした農薬については、個別の農薬毎に、水産動植物への毒性や使用方法等から「水産動植物の被害のおそれ」を考慮し、そのおそれが極めて少ないと認められるものについては、登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理するという運用としたい。

2. 具体的な運用の考え方

農薬取締法テストガイドラインにおける

①「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」(水産動植物への毒性が極めて弱いと認められる場合)

又は

②「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれが極めて少ないと認められる場合」(暴露のおそれが極めて少ないと認められる場合)

に該当するものとして申請がなされた農薬については、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、水産動植物への毒性や使用方法等を考慮して「水産動植物の被害のおそれが極めて少ないと認められる」との結論が得られたものについては、登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理するという運用としたい。

(参考)

農薬の登録申請に係る試験成績について（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）（関係部分のみ抜粋）

第4 試験成績の提出の除外について

第1の規定にかかわらず、別表2に掲げる場合その他当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該試験成績に代えて提出することができる。

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
水産動植物への影響に関する試験成績 ----- (1)魚類急性毒性試験成績 (注:ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績、藻類生長阻害試験成績の場合も同様の規定あり。)	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①原体での実施に関し、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合 ②製剤での実施に関し、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合
環境中予測濃度算定に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合又は下記左欄に掲げる(1)～(5)の試験成績について、それぞれ右欄に掲げる場合 ①当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合 ②当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合

「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について(平成13年10月10日付け13生産第3986号)(関係部分のみ抜粋)

4. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録検査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これら試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録検査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について

① 魚類急性毒性試験成績及びミジンコ類急性遊泳阻害試験成績について

ア.「原体での実施に関し、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産動物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

イ.「製剤での実施に関し、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

(ア) 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合

(イ) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される場合

(ウ) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合

(エ) 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合

(オ) エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合

(カ) 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合

(キ) 畑地適用農薬で剤型が粒剤(空中散布又は無人ヘリコプターによる散布の場合は除く。)の場合及び植穴処理、土壤に灌注して使用される場合

(注) 藻類生長阻害試験についても同様の規定あり。

(6)環境中予測濃度算定に関する試験成績について

- ① 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
 - ア. 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
 - イ. 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される場合
 - ウ. 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
 - エ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
 - オ. エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合
 - カ. 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合
- ② 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、当該有効成分が食品等において一般に広く利用されており水産動植物に対し安全であることが公知である場合がこれに該当する。