

水産動植物の被害防止及び水質汚濁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（フマル酸）（案）

下記の農薬のフマル酸は、殺菌剤として登録申請されており、その作用機構は一般的な有機酸と同じと考えられており、非解離の有機酸が菌体内に取り込まれると細胞質で解離をし pH が低下し、pH を元に戻すために大量のエネルギーを消費してプロトンポンプを使いプロトンを排除するが、排除の限界を超えると pH 低下が進んで酵素失活による代謝異常やエネルギー欠乏が生じ、菌が死滅する。

本邦では未登録である。

製剤は水和剤が、適用農作物等は芝として登録申請されている。

なお、フマル酸は厚生労働大臣が定める食品添加物として調味料や pH 調整剤として使用されている。

フマル酸は別紙 1 のとおり、原体を用いた水産動植物への影響試験において農薬取締法テストガイドラインの上限濃度の 100,000 µg/L で影響が見られていない。

また、フマル酸は、非食用農作物専用農薬であることから、平成 29 年度第 1 回非食用農作物専用農薬安全性評価検討会においてリスク評価を行った。その結果、農薬として想定しうる使用方法に基づき使用される限りにおいて、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる、と結論づけられた（ADI を設定していない）。また、フマル酸は、我が国においては、食品添加物（指定添加物）としての使用基準値は設けられていない。

このため、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」（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）及び別紙 3 「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農薬の取扱いについて」（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）に基づき、「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」（水産動植物への毒性が極めて低いと認められる場合）及び「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」（人畜への毒性が極めて弱いと認められる場合）に該当し、水産動植物及び人畜への毒性や使用方法を考慮して「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」及び「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。

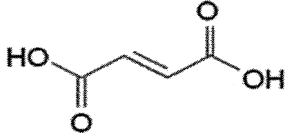
このことから、フマル酸は農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定を行う必要がない農薬として整理したい。

記

農薬名及び化学名	使用目的	使用方法の概要
フマル酸	殺菌剤	1m ² 当たり薬剤 3g を希釈水 1L に添加して使用

評価対象農薬の概要

1. 物質概要

化学名 (IUPAC)	(E) - 2 - ブテン二酸				
分子式	C ₄ H ₄ O ₄	分子量	166.1	CAS NO.	110-17-8
構造式					

2. 各種物性

外観・臭気	白色結晶性粉末、無臭	土壌吸着係数	-
融点	287	オクタノール / 水分配係数	logPow = 0.33 (23)
沸点	290	生物濃縮性	-
蒸気圧	2.05 × 10 ⁻² Pa (25)	密度	1.6 g/cm ³ (20)
加水分解性	-	水溶解度	7.0 × 10 ⁶ μg/L (25)
水中光分解性	-		
pKa	pKa ₁ :3.02 (18) pKa ₂ :4.46 (18)		

3. 原体を用いた水産動植物への毒性

(1) 魚類急性毒性試験（コイ）

被験物質	原体	
供試生物	コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 10 尾/群	
暴露方法	半止水式（暴露開始 24 時間毎に換水）	
暴露期間	96h	
設定濃度 (μg/L)	0	100,000
実測濃度 (μg/L) (暴露開始時～ 暴露終了時)	0	102,000～ 103,000
死亡数/供試生物数 (96hr 後；尾)	0/10	0/10
助剤	なし	
LC ₅₀ (μg/L)	> 99,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

：水酸化ナトリウム及び塩酸を用いた pH 調整の結果。なお、pH 未調整区では、LC₅₀ = 46,500 μg/L (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)。

(2) ミジンコ類急性遊泳阻害試験（オオミジンコ）

被験物質	原体	
供試生物	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 20 頭/群	
暴露方法	半止水式（暴露開始 24 時間後に換水）	
暴露期間	48h	
設定濃度 (μg/L)	0	100,000
実測濃度 (μg/L) (暴露開始時～ 暴露終了時)	0	110,000～ 107,000
遊泳阻害数/供試生物数 (48hr 後；頭)	0/20	0/20
助剤	なし	
EC ₅₀ (μg/L)	> 99,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

：水酸化ナトリウム及び塩酸を用いた pH 調整の結果。なお、pH 未調整区では、EC₅₀ = 46,500 μg/L (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)。

(3) 藻類生長阻害試験（ムレミカツキモ）

被験物質	原体	
供試生物	<i>P. subcapitata</i> 初期生物量 0.7×10^4 cells/mL	
暴露方法	振とう培養	
暴露期間	72h	
設定濃度 (μ g/L)	0	100,000
実測濃度 (μ g/L) (暴露開始時)	0	106,000
72h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL)	166	167
0-72h 生長阻率 (%)	1.4	
助剤	なし	
ErC ₅₀ (μ g/L)	> 99,000 (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

：水酸化ナトリウム及び塩酸を用いた pH 調整の結果。なお、pH 未調整区では、ErC₅₀ = 34,700 μ g/L (設定濃度 (有効成分換算値) に基づく)。

（参考）PEC 算出に関する使用方法及びパラメーター

（1）非水田使用時の PEC

表 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：地表流出）

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	芝	I : 単回・単位面積当たりの有効成分量 (有効成分 g/ha) (左側の最大使用量に、有効成分濃度を乗じた上で、単位を調整した値)	24,000
剤 型	80%水和剤	D_{river} : 河川ドリフト率 (%)	-
当該剤の単回単位面積当たり最大使用量	3g/m ² (1m ² 当たり薬剤 3g を希釈水 1L に 添加して使用)	Z_{river} : 1 日河川ドリフト面積 (ha/day)	-
		N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)	-
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 (%)	0.02
使用方法	散 布	A_u : 農薬散布面積 (ha)	37.5
		f_u : 施用法による農薬流出係数 (-)	1

これらのパラメーターより、非水田使用時の PEC は以下のとおりとなる。

非水田 PEC _{Tier1} による算出結果	0.095 µg/L
----------------------------------	------------

（2）水産 PEC 算出結果

（1）より水産 PEC は 0.095 µg/L となる。

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

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、その毒性が極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、また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 の規定に関わらず、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 <small>（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。）</small>	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 1. 農薬原体での実施に関し、次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 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、有害でないと認められる場合 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) ～ (6) 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、その毒性が極めて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合

（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 1 2 農産第 8 1 4 7 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 1 3 生産第 3 9 8 6 号）（関係部分のみ抜粋）

2. 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. 農薬原体での実施について

（ア）「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。

- a. 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
- b. 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
- c. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
- d. 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
- e. 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合

（イ）「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。

（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ないことがない場合
- 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安全であることが公知である場合がこれに該当する。

平成 20 年 8 月 26 日中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会（第 10 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

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、当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて毒性、環境中予測濃度算定等に関する試験成績の提出を必要としない合理的な理由がある場合には、当該試験成績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、水質汚濁に関する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、人畜への毒性や使用方法等から「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」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、水質汚濁に関する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

「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」（人畜への毒性がきわめて弱いと認められる場合）

又は

「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、中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、人畜への毒性や使用方法等を考慮して「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」との結論が得られたものについては、水質汚濁に関する登録保留基準値の設定を行う必要が無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 の規定に関わらず、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
90 日間反復経口投与毒性試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の使用に係る当該農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下「成分物質等」という。）の暴露量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合 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
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合（抜粋） 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
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)～(6)の試験成績について、それぞれ右欄に掲げる場合（抜粋） 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

（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 1 2 農産第 8 1 4 7 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 1 3 生産第 3 9 8 6 号）（関係部分のみ抜粋）

2. 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。

（2）毒性に関する試験成績について

① 急性経口毒性試験成績について

ア. 農薬原体での実施について

当該農薬の有効成分の種類等からみて、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。例えば、当該農薬の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安全であることが公知である場合がこれに該当する。

（5）有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について

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」としては、原則として、当該農薬の有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

（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ないことがない場合
 - 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安全であることが公知である場合がこれに該当する。