

水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬について (混合生薬抽出物) (案)

下記農薬の混合生薬抽出物は、植物成長調整剤として登録されており、その作用機構は生薬成分と低級有機酸の~~ホルモン様~~効果により、芝の必要以上の伸びを抑制し、根の生育を促進させる。

本邦での初回登録は1991年である。

製剤は液剤が、適用農作物等は野菜、花き、芝がある。

混合生薬抽出物は、12種の日本薬局方生薬（オウバク、クジン、オウゴン、カッコン、タイソウ、ダイオウ、ショウキョウ、センキュウ、トウキ、カンゾウ、チンピ、トウガラシ）を原料として、これらを混合し水を加え1年以上発酵抽出した後、液相を分離抽出したものである。また、別紙のとおり、製剤を用いた魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験が提出されており、それぞれ $96hLC_{50} > 35,000 \mu g/L$ 、 $48hEC_{50} > 35,000 \mu g/L$ 、 $72hErC_{50} > 35,000 \mu g/L$ であった。

このため、巻末参考1「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）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弱いと認められる場合）に該当し、水産動植物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」と考えられる。

このことから、混合生薬抽出物は、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に係る農薬登録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 | 使用目的 | 使用方法の概要 |
|---------|---------|----------------------------------|
| 混合生薬抽出物 | 植物成長調整剤 | 500～1,000倍に希釈した溶液を10a当たり1,000L散布 |

別紙

評価対象農薬の概要

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|----------------------|-----|---|------------------------------------|---|
| 化学名 | 混合生薬抽出物 [※] | | | | |
| 分子式 | — | 分子量 | — | CAS 登録番号 (CAS RN [®]) | — |
| 構造式 | — | | | | |

※12種の日本薬局方生薬（オウバク、クジン、オウゴン、カッコン、タイソウ、ダイオウ、ショウキョウ、センキュウ、トウキ、カンゾウ、チンピ、トウガラシ）を原料として、これらを混合し水で1年以上発酵抽出したもので、pH(3.5~4.0)、乾燥減量(96.5%)を基準とする。なお、オウバクの成分ベルベリンの紫外線吸収スペクトルにおいてピークを示す421 nmの波長での比吸光度が一定であることを確認している。

2. 各種物性

| | | | |
|--------|------------|------------------|----------------------------|
| 外観・臭気 | 黄色液体、特有の芳香 | 土壌吸着係数 | — |
| 融点 | — | オクタノール /水分配係数 | — |
| 沸点 | — | 生物濃縮性 | — |
| 蒸気圧 | — | 密度 | 1.0g/cm ³ (22℃) |
| 加水分解性 | — | 水溶解度 | — [※] |
| 水中光分解性 | — | | |

※長期間の抽出により得られることから、わずかに水に溶ける。

- ・混合生薬の抽出物のため分析不可能酸に安定、アルカリ、直射日光、熱に不安定
- ・製品に関してpH(3.5~4.0)、乾物重(3.5%)、生薬成分(ベルベリン)をマーカーとした吸光度(0.35)を基準として安定的な製造を行っている。

3. 製剤を用いた水産動植物への毒性（参考）

(1) 魚類急性毒性試験（ヒメダカ）

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| 被験物質 | 製剤（3.5%） | |
| 供試生物 | ヒメダカ(<i>Oryzias latipes</i>) 7尾/群 | |
| 暴露方法 | 半止水式（暴露開始48時間後に換水） | |
| 暴露期間 | 96h | |
| 設定濃度（ $\mu\text{g/L}$ ） | 0 | 1,000,000 |
| 死亡数/供試生物数 （96h後；尾） | 0/7 | 0/7 |
| 助剤 | なし | |
| LC ₅₀ （ $\mu\text{g/L}$ ） | >35,000（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 | 製剤（3.5%） | |
| 供試生物 | オオミジンコ(<i>Daphnia magna</i>) 20尾/群 | |
| 暴露方法 | 止水式 | |
| 暴露期間 | 48h | |
| 設定濃度（ $\mu\text{g/L}$ ） | 0 | 1,000,000 |
| 死亡数/供試生物数 （48h後；頭） | 0/20 | 0/20 |
| 助剤 | なし | |
| EC ₅₀ （ $\mu\text{g/L}$ ） | >35,000（設定濃度(有効成分換算値)に基づく） | |

(3) 藻類生長阻害試験 (*Pseudokirchneriella subcapitata*)

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------|-----------|
| 被験物質 | 製剤 (3.5%) | | |
| 供試生物 | <i>P. subcapitata</i> 初期生物量 1.0×10^4 cells/mL | | |
| 暴露方法 | 振とう培養 | | |
| 暴露期間 | 72h | | |
| 設定濃度 (μ g/L) | 0 | 320,000 | 1,000,000 |
| 72h 後生物量 ($\times 10^4$ cells/mL) | 168 | 173 | 134 |
| 0-72h 生長阻害率 (%) ※算出値 | — | -0.5 | 4.5 |
| 助剤 | なし | | |
| ErC ₅₀ (μ g/L) | >35,000 (設定濃度(有効成分換算値)に基づく) | | |

(参考) PEC 算出結果

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） | 700 |
| 剤型 | 3.5%液剤 | 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 | 2L/10a （500倍に希釈した薬液を10a当たり1,000L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 | 0.0028 μg/L |
|----------------------------------|-------------|

<検討経緯>

令和元年5月20日 平成31年度水産動植物登録基準設定検討会（第1回）

令和元年6月17日 中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会（第70回）

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 （注：ミジンコ類急性遊泳障害試験成績、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 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)～(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。

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）

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。