

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

I. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

化学名 (IUPAC名)	酸化亜鉛				
分子式	ZnO	分子量	81.4	CAS登録番号 (CAS RN [®])	1314-13-2
構造式	ZnO				

2. 作用機構等

酸化亜鉛は、金属化合物系の殺菌剤であり、その作用機構は、植物病原菌に対して複数の作用点を有するものと考えられている。

本邦では未登録である。

製剤は水和剤があり、適用農作物等は果樹として、登録申請されている。

3. 各種物性

外観・臭気	白色粒状固体、無臭	土壌吸着係数	定量の際、測定した亜鉛イオンを酸化物換算することにより定量するため、分解物と酸化物を分けて定量できないこと及び土壌中の亜鉛化合物と本有効成分を分けて定量できないことより、試験省略
融点	1,950 °C > 1,975 °C (加圧下)	オクタノール ／水分配係数	定量の際、測定した亜鉛イオンを酸化物換算することにより定量するため、分解物と酸化物を分けて定量できないことより、試験省略
沸点	低融点物質でないため 試験省略	生物濃縮性	定量の際、測定した亜鉛イオンを酸化物換算することにより定量するため、試験水及び部位別の被験物質と既に存在している亜鉛イオンを分けて定量できないことより、試験省略
蒸気圧	融点が高く試験実施可能な GLP 適合機関がないこと及び沸点 が無いことより、試験省略	密度	5.7 g/cm ³ (20°C)
加水分解性	定量の際、測定した亜鉛イオン を酸化物換算することにより 定量するため、分解物と酸化物 を分けて定量できないことよ り、試験省略	水溶解度	728 μg/L (20°C、pH6.5) ※
水中光分解性	定量の際、測定した亜鉛イオンを酸化物換算することにより定量するため、 分解物と酸化物を分けて定量できないことより、試験省略		
pKa	分解物と酸化物を分けて定量できないため、試験省略		

※亜鉛濃度として測定し、酸化亜鉛換算したもの

II. 生活環境動植物に係る毒性評価 及び ばく露評価

1. 水域の生活環境動植物に係る毒性評価 及び 水域環境中予測濃度（水域 PEC）
別紙 1 のとおり。

<検討経緯>

令和 4 年 10 月 26 日 令和 4 年度水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（第 3 回）
令和 4 年 12 月 20 日 中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会（第 86 回）

2. 鳥類に係る毒性評価 及び 予測ばく露量
別紙 2 のとおり。

<検討経緯>

令和 4 年 11 月 11 日 令和 4 年度鳥類登録基準設定検討会（第 3 回）
令和 4 年 12 月 20 日 中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会（第 86 回）

3. 野生ハナバチ類に係る毒性評価 及び 予測ばく露量

農林水産省は、令和 4 年 10 月 31 日開催の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）において、酸化亜鉛の農薬蜜蜂影響評価を行っている。

この結果を踏まえ、別紙 3 のとおり、野生ハナバチ類について評価を行った。

<検討経緯>

令和 4 年 12 月 20 日 中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会（第 86 回）

Ⅲ. 総合評価

水域の生活環境動植物、鳥類及び野生ハナバチ類に係るリスク評価は以下のとおり。
いずれも水域 PEC 又は予測ばく露量が対応する登録基準値を超えていないことを確認した。

(A) 水域の生活環境動植物に係るリスク評価

水域 PEC は $0.11 \mu\text{g/L}$ であり、登録基準値 $15 \mu\text{g/L}$ を超えていないことを確認した。

(B) 鳥類に係るリスク評価

シナリオごとの鳥類予測ばく露量の最大値は $0.60 \text{ mg/day} \cdot \text{kg}$ 体重であり、登録基準値 66 mg/kg 体重を超えていないことを確認した。

(C) 野生ハナバチ類に係るリスク評価

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ることから、登録基準値の設定を不要とする。

別紙 1

(A-1) 水域の生活環境動植物に係る毒性評価

I. 水域の生活環境動植物への毒性

1. 魚類

(1) 魚類急性毒性試験 [i] (ヒメダカ)

ヒメダカを用いた魚類急性毒性試験が実施され、96hLC₅₀ > 767 μg/L であった。

表 1-1 魚類急性毒性試験結果

被験物質	原体	
供試生物	ヒメダカ (<i>Oryzias latipes</i>) 10尾/群	
暴露方法	半止水式 (ばく露開始 24 時間毎に換水)	
暴露期間	96h	
設定濃度 (μg/L) (有効成分換算値)	0	100,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均値、 有効成分換算値)	0	767
死亡数/供試生物数 (96h 後 ; 尾)	0/10	0/10
助剤	なし	
LC ₅₀ (μg/L)	> 767 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)	

2. 甲殻類等

(1) ミジンコ類急性遊泳阻害試験 [i] (オオミジンコ)

オオミジンコを用いたミジンコ類急性遊泳阻害試験が実施され、
48hEC₅₀ > 430 μg/Lであった。

表 1-2 ミジンコ類急性遊泳阻害試験結果

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) (有効成分換算値)	0	10,000	18,000	32,000	56,000	100,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均値、 有効成分換算値)	0	51.0	77.4	137	236	430
遊泳阻害数/供試生 物数 (48h 後 ; 頭)	0/20	0/20	0/20	0/20	3/20	5/20
助剤	なし					
EC ₅₀ (μg/L)	> 430 (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)					

3. 藻類等

(1) 藻類生長阻害試験 [i] (ムレミカツキモ)

ムレミカツキモを用いた藻類生長阻害試験が実施され、72hErC₅₀ = 154 μg/Lであった。

表 1-3 藻類生長阻害試験結果

被験物質	原体							
供試生物	ムレミカツキモ (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) 初期生物量 0.5×10 ⁴ cells/mL							
暴露方法	振とう培養							
暴露期間	72h							
設定濃度 (μg/L)	0	2,000	3,400	5,800	10,000	17,000	29,000	50,000
実測濃度 (μg/L) (時間加重平均値、 有効成分換算値)	0	23.5	39.8	56.7	97.2	163	284	494
72h 後生物量 (×10 ⁴ cells/mL)	148	169	148	103	32.8	7.58	1.38	0.757
0-72h 生長阻害率 (%)	/	-2.2	0.0	6.5	27	52	82	93
助剤	なし							
ErC ₅₀ (μg/L)	154 (95%信頼限界 151-156) (実測濃度 (有効成分換算値) に基づく)							

II. 水域の生活環境動植物の被害防止に係る登録基準値

各生物種の LC_{50} 、 EC_{50} は以下のとおりであった。

魚 類 [i]	(ヒメダカ急性毒性)	$96hLC_{50}$	>	767 $\mu g/L$
甲殻類等 [i]	(オオミジンコ急性遊泳阻害)	$48hEC_{50}$	>	430 $\mu g/L$
藻 類 等 [i]	(ムレミカヅキモ生長阻害)	$72hErC_{50}$	=	154 $\mu g/L$

魚類急性影響濃度 (AECf) については、魚類 [i] の LC_{50} ($> 767 \mu g/L$) を採用し、不確実係数 10 で除した $> 76.7 \mu g/L$ とした。

甲殻類等急性影響濃度 (AECd) については、甲殻類等 [i] の EC_{50} ($> 430 \mu g/L$) を採用し、不確実係数 10 で除した $> 43.0 \mu g/L$ とした。

藻類等急性影響濃度 (AECa) については、藻類 [i] の ErC_{50} ($154 \mu g/L$) を採用し、不確実係数 10 で除した $15.4 \mu g/L$ とした。

これらのうち最小の AECa より、登録基準値は $15 \mu g/L$ とする。

(A-2) 水域環境中予測濃度 (水域 PEC)

1. 製剤の種類及び適用農作物等

申請者より提出された申請資料によれば、本農薬は製剤として水和剤が、適用農作物等は果樹として登録申請されている。

2. 水域 PEC の算出

(1) 非水田使用時の PEC

非水田使用時において、PEC が最も高くなる使用方法 (下表左欄) について、第 1 段階の PEC を算出する。算出に当たっては、農薬取締法テストガイドラインに準拠して下表右欄のパラメーターを用いた。

表 1-4 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 (製剤の密度は 1g/mL として算出))	6,790
剤 型	97%水和剤	D_{river} : 河川ドリフト率 (%)	3.4
当該剤の単回・単位面積当たり最大使用量	700mL/10a (1,000 倍に希釈した薬液を 10a 当たり 700L 使用)	Z_{river} : 1 日河川ドリフト面積 (ha/day)	0.12
		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	散 布	A_u : 農薬散布面積 (ha)	—
		f_u : 施用法による農薬流出係数 (-)	—

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	0.11 μ g/L
----------------------------------	----------------

(2) 水域 PEC 算出結果

(1) より水域 PEC は 0.11 μ g/L となる。

別紙 2

(B-1) 鳥類に係る毒性評価

I. 鳥類への毒性

1. 鳥類急性経口毒性試験

[i] ウズラ

ウズラを用いた急性経口毒性試験が実施され、体重補正後の $LD_{50Adj} = 1,190$ mg/kg 体重であった。

表 2-1 急性経口毒性試験結果

被験物質	原体									
供試鳥 (鳥数、体重)	ウズラ (<i>Coturnix japonica</i>) 34羽 (雄のみ) (stage1-3b) (体重： 100.6-120.2 g 平均体重：110.1 g)									
準拠ガイドライン	OECD TG 223 (2016)									
試験期間	14 日間									
設定用量* (有効成分換算値) (mg/kg 体重)	0	66.3	244	390	495	627	796	899	1,009	
	1,278	1,621	2,058	2,611	3,313					
死亡数/供試生物 数*	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1	0/1	
	2/3	2/3	1/3	3/3	4/4					
死亡率(%) *	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	67	67	33	100	100					
試験実施 ステージ*	1, 2, 3b	1	1	2	2	2	2	1	2	
	2, 3b	2, 3b	2, 3b	2, 3b	1, 2, 3b					
溶媒	コーン油 (投与量 10 mL/kg 体重)									
助剤	なし									
LD_{50} (mg/kg 体重)	1,520 (95%信頼限界 886-2,150)									
LD_{50Adj} (mg/kg 体重)	1,190 (95%信頼限界 694-1,680)									

※逐次試験のため、各ステージの試験結果を統合し、設定用量が低い順から記載

(環境省が文献等から収集した毒性データ)

[ii] コリンウズラ

コリンウズラを用いた急性経口毒性試験が EPA における評価において用いられており、これに基づき計算すると、体重補正後の LD_{50Adj} = 368 mg/kg 体重であった。

表 2-2 急性経口毒性試験結果

被験物質	原体					
供試鳥 (鳥数、体重)	コリンウズラ (<i>Colinus virginianus</i>)、一群 10 羽 (雌雄各 5 羽)、体重：不明					
準拠ガイドライン	71-1 (FIFRA158.490) (1982)					
試験期間	14 日間					
設定用量 (mg/kg 体重)	0	292	484	810	1,350	2,250
死亡数/供試生物数	0/10	0/10	4/10	9/10	9/10	9/10
死亡率(%)	0	0	40	90	90	90
溶媒	コーン油					
助剤	なし					
LD_{50} (mg/kg 体重)	606 (95%信頼限界 431-809)					
LD_{50Adj}^{**} (mg/kg 体重)	368 (95%信頼限界 262-491)					

※試験結果に体重が含まれていないことから、コリンウズラの標準体重 (178g) を用いて算出
出典) Beavers, J. B., (1985) Acute Oral Toxicity Study with Bobwhite (*Colinus virginianus*);
Project No. 139-225; の U. S. EPA における DATA EVALUATION RECORD より引用

II. 鳥類の被害防止に係る登録基準値

各鳥類の LD₅₀ は以下のとおりであった。

鳥類 [i] (ウズラ)	1,520 mg/kg 体重
鳥類 [ii] (コリンウズラ) *	606 mg/kg 体重

*文献データ

鳥類 [i] 及び [ii] で得られた LD₅₀ を仮想指標種の体重 (22g) 相当に補正した LD_{50Adj} は以下のとおりであった。

	LD _{50Adj} (mg/kg 体重)	種ごとの LD _{50Adj} (mg/kg 体重)
鳥類 [i] (ウズラ急性毒性)	1,190	1,190
鳥類 [ii] (コリンウズラ急性毒性)	368	368
幾何平均値		662

種ごとの LD_{50Adj} のうち最小値である 368 mg/kg 体重は種ごとの LD_{50Adj} の幾何平均値である 662 mg/kg 体重の 1/10 以上であることから、登録基準値は 662 mg/kg 体重を不確実係数 10 で除した 66 mg/kg 体重とする。

(B-2) 鳥類予測ばく露量

1. 製剤の種類及び適用農作物等

申請者より提出された申請資料によれば、本農薬は製剤として水和剤があり、適用農作物等は果樹として登録申請されている。

2. 鳥類予測ばく露量の算出

本農薬の使用方法に基づき、果実単一食シナリオ及び昆虫単一食シナリオについて鳥類予測ばく露量を算出する。初期評価においては、各表の使用方法に基づき予測ばく露量を算出した。

① 水稻単一食シナリオ

水稻への適用がないため、シナリオ対象外

② 果実単一食シナリオ

本農薬に係る剤型及び使用方法のうち果実へのばく露が考えられるものについて、単回・単位面積当たり使用量が最大となる使用方法（表 2-3）を用いて、初期評価に用いる予測ばく露量を算出した。

表 2-3 果実単一食シナリオにおける鳥類予測ばく露量の算出に関する使用方法

初期評価に用いる予測ばく露量の算出に関する使用方法	
適用農作物等	果樹
剤 型	97.0%水和剤
当該剤の単回・単位面積当たり最大使用量 (kg/ha)	7
単位面積当たりの有効成分使用量 (kg/ha)	6.79
使用方法	散布
使用時期	開花期終了後
総使用回数 (回)	8
鳥類予測ばく露量* (mg/day・kg 体重)	0.60

※収穫 21 日前から収穫直前 (21 日間) を考慮すると、最大散布回数は 3 回 (散布間隔 7 日) であることから複数回散布係数は 1.6 を用いて算出

③ 種子単一食シナリオ

種子処理に使用されないため、シナリオ対象外

④昆虫単一食シナリオ

本農薬に係る剤型及び使用方法のうち昆虫へのばく露が考えられるものについて、単回・単位面積当たり使用量が最大となる使用方法（表 2-4）を用いて、初期評価に用いる予測ばく露量を算出した。

表 2-4 昆虫単一食シナリオにおける鳥類予測ばく露量の算出に関する使用方法

初期評価に用いる予測ばく露量の 算出に関する使用方法	
適用農作物等	果樹
剤 型	97.0%水和剤
当該剤の単回・単位面積当たり最大使用量 (kg/ha)	7
単位面積当たりの有効成分使用量 (g/ha)	6.79
使用方法	散布
鳥類予測ばく露量 (mg/day・kg 体重)	0.051

⑤田面水シナリオ

水田等入水状態で使用されないため、シナリオ対象外

3. 鳥類予測ばく露量算出結果

2. より鳥類予測ばく露量は以下のとおりとなる。したがって、本農薬の鳥類予測ばく露量は果実単一食シナリオにおける 0.60 mg/day・kg 体重となる。

表 2-5 リスク評価に用いる鳥類予測ばく露量

ばく露シナリオ	鳥類予測ばく露量 (mg/day・kg 体重)
水稻単一食	対象外
果実単一食	0.60 (初期評価)
種子単一食	対象外
昆虫単一食	0.051 (初期評価)
田面水	対象外

別紙 3

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ことについて

酸化亜鉛は、殺菌剤として登録申請されている。製剤は水和剤、適用農作物等はおも類として登録申請されている。

農薬名	適用農作物等	剤型	使用方法	使用時期
酸化亜鉛	おも類	水和剤	散布	開花期終了後

1. 接触ばく露及び経口ばく露について

本剤の使用方法はおも類への散布だが、使用時期は開花期終了後に限られる。そのため、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*での使用に限定されることで、その使用にあたり本剤に野生ハナバチ類が接触及び経口ばく露するおそれは極めて低いと想定される。

※（参考）「令和4年2月25日農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第3回）決定事項」及び「令和4年4月25日農業資材審議会農薬分科会（第30回）了承事項」

使用時期の制限に係る用語のうち、開花、落花の率の目安について、定義を以下とする。

① 果樹（樹木類）

<開花>

定義：農薬を使用する圃場において、複数の対象樹木での開花が認められた日

<落花（開花終了）>

定義：農薬を使用する圃場において、ほぼ100%が落花（褐変または落弁）した日

※摘花処理による対応も可

<開花期>

定義：開花～落花（開花終了）まで

○使用時期の制限の記載例

・経口暴露評価対象

発芽（萌芽）*～開花期を除く

発芽（萌芽）*～落花（開花終了）までを除く

*農薬を使用する圃場で、発芽（萌芽）が認められた日

・接触暴露評価対象

開花期を除く

2. 野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定について

以上より、本剤の使用方法から、野生ハナバチ類が本剤にばく露するおそれは極めて低いと考えられ、農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）」の別紙3「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイダンス」に従い、リスク評価を不要とする農薬に該当すると考えられることから、基準値の設定を不要とする農薬として整理したい。

(参考) セイヨウミツバチを用いた毒性試験結果 (酸化亜鉛農薬蜜蜂影響評価書 (令和4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) より引用)

(1) 成虫単回接触毒性試験

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回接触毒性試験が実施され、 $48\text{hLD}_{50} > 99.5 \mu\text{g}/\text{bee}$ であった。

表1 単回接触毒性試験結果 (2019年)

被験物質	原体		
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 3反復、10 頭 / 区		
試験期間	48 h		
投与溶媒(投与液量)	アセトン (1 μL)		
ばく露量 ($\mu\text{g}/\text{bee}$) (設定量に基づく 有効成分換算値)	対照区 (無処理) (死亡率%)	対照区 (アセトン) (死亡率%)	99.5
死亡数/供試生物数 (48 h)	0/30 (0%)	0/30 (0%)	0/30
LD_{50} ($\mu\text{g}/\text{bee}$)	> 99.5		
観察された行動異常	なし		

(2) 成虫単回経口毒性試験

セイヨウミツバチ成虫を用いた単回経口毒性試験が実施され、 $48\text{hLD}_{50} > 57.1 \mu\text{g}/\text{bee}$ であった。

表2 単回経口毒性試験結果 (2020年)

被験物質	原体	
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 4反復、10頭/区	
試験期間	48 h	
投与溶媒(投与液量)	50%ショ糖溶液 (200 μL /区)	
助剤	なし	
ばく露量 ($\mu\text{g}/\text{bee}$) (設定量に基づく有効成分換算値)	対照区 (死亡率 %)	57.1
死亡数/供試生物数 (48 h)	0/40 (0%)	0/40
LD_{50} ($\mu\text{g}/\text{bee}$)	> 57.1	
観察された行動異常	なし	

(3) 成虫反復経口毒性試験

該当なし

(4) 幼虫経口毒性試験

セイヨウミツバチ幼虫を用いた経口毒性試験が実施され、 $72\text{hLD}_{50} = 3.57 \mu\text{g}/\text{bee}$ であった。

表3 幼虫経口毒性試験結果 (2021年)

被験物質	原体						
供試生物/反復数	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 幼虫(4日齢時投与)/3反復、12頭/区						
試験期間	72 h						
投与溶液	ローヤルゼリー50%及び酵母4%、ブドウ糖18%、果糖18%を含む水溶液						
助剤	アセトン (5%)						
ばく露量 ($\mu\text{g}/\text{bee}$) (実測値に基づく有効成分換算値)	対照区 (死亡率 %)	助剤 対照区 (死亡率%)	1.2	2.5	5.0	10	20
死亡数/供試生物数 (72 h)	3/36 (8.3%)	4/36 (11%)	12/36	7/36	17/36	32/36	36/36
LD_{50} ($\mu\text{g}/\text{bee}$)	3.57						

2. 蜂群単位への影響試験

該当なし