

水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬について
 （発芽スイートルーピン抽出たんぱく質）（案）

下記農薬の発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、殺菌剤として登録申請されており、その作用機構は真菌細胞膜の糖たんぱく質に対して高い親和性を有し、かつ非特異的に結合することにより細胞細孔を閉鎖し、代謝機能を阻害して細胞死に至らしめるものと考えられている。

本邦では未登録である。

製剤は液剤が、適用農作物等は野菜として登録申請されている。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、令和5年3月9日付けで厚生労働省から食品安全委員会に対して、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）として定めることについて意見が求められており、食品安全委員会は令和6年1月25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のないことが明らかであると考えられる。」と評価結果を通知している（ADIを設定していない）。

このため、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、別紙2「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壌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」（人畜への毒性が極めて弱いと認められる場合）に該当し、人畜への毒性を考慮して「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」と考えられる。

これらのことから、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、農薬として想定される使用目的に基づき通常使用される限りにおいて、水質汚濁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
発芽スイートルーピン抽出たんぱく質	殺菌剤	400～600倍に希釈した薬液を10a当たり100～300L散布

1. 物質概要

一般名	発芽スイートルーピン抽出たんぱく質		
分子式	以下のアミノ酸配列(一文字表記)からなるたんぱく質 RRQRNPYHFSSQRFQTLTKNRNGKIRVLERFDQRTNRLENLQNYRIVEFQSKPNTLILPKHSDADYVLLVNLGRAT ITIVNPDRRQAYNLEYGDALRIPAGSTSYILNPDDNQKL RVVLAIPINNPYFYDFYPSSTKDQQSYFSGFSRNT LEATFNTRYEEIQRIILGNED		
分子量	20,408.95 Da	CAS 登録番号 (CAS RN®)	1219521-95-5

2. 各種物性

外観・臭気	白色粉末、無臭	土壌吸着係数	正確な分析法が確立されていないため測定不能
融点	試験省略※	オクタノール ／水分配係数	試験省略※
沸点	試験省略※	生物濃縮性	正確な分析法が確立されていないため測定不能
蒸気圧	試験省略※	密度	試験省略※
加水分解性	試験省略※	水溶解度	試験省略※
水中光分解性	正確な分析法が確立されていないため測定不能		
pKa	試験省略※		

※物理化学的性状（融点、沸点等）に関する試験を省略する理由：

本農薬は、複雑な構造を有するたんぱく質であり、低分子の有機化合物を対象とする物理化学的性状に関する試験の対象として適当でないため。

平成20年8月26日中央環境審議会土壌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壌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、中央環境審議会土壌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1）

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
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 （以下略）
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2）

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（平成13年10月10日付け13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知）（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。

これらの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. 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。

（以下略）

（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（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」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（抜粋）

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。