

生活環境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
（トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン）(案)

下記農薬のトリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、展着剤として登録申請されている。その作用機構は、農薬の散布液を均一に作物及び病害虫に付着させ、農薬の効果を安定させるとされている。

本邦では未登録である。

適用農作物等は稲、穀類、果樹、野菜、花き等として登録申請されている。

| 農薬名 | 使用目的 | 使用方法の概要 |
|-----------------------|------|------------------------------------|
| トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン | 展着剤 | 散布液 10L 当たり 5 mL 添加 (2,000 倍希釈) |

本農薬は、下記のことから、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、水域の生活環境動植物、鳥類及び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行う必要がない農薬として整理したい。

記

1. 水域の生活環境動植物に関すること

本有効成分は飼料添加物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 2 条第 3 項）の乳化剤として指定されているソルビタン脂肪酸エステル的一种であり、ソルビタン脂肪酸エステルは「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」において、魚類及び甲殻類の飼料に添加する上限量は定められていない。また、別紙 1 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障害試験及び藻類生長障害試験が提出されており、それぞれ $96hLC_{50} > 200,000 \mu g/L$ 、 $48hEC_{50} = 190,000 \mu g/L$ 、 $72hErC_{50} = 92,100 \mu g/L$ （設定濃度（有効成分換算値）に基づく）であった。なお、本農薬と同じくソルビタン脂肪酸エステル的一种であるトリオレイン酸ソルビタンは、原体（99.7%）での試験が行われており、コイ $LC_{50} > 99,700 \mu g/L$ 、オオミジンコ $EC_{50} > 86,700 \mu g/L$ 、ムレミカツキモ $ErC_{50} > 88,100 \mu g/L$ であったことから、「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」と考えられるとして設定不要としたところである。

以上より、別紙 1 参考「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、有害でないと認められる場合」（水産動植物への毒性が極めて弱いと認められる場合）に該当すると考えられる。

< 検討経緯 >

令和 5 年 10 月 25 日 令和 5 年度水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（第 3 回）

2．鳥類に関すること

本有効成分は、ソルビタン脂肪酸エステル的一种である。本剤で使用する原体は食品添加物として用いられるソルビタン脂肪酸エステルの規格に適合している。また、ソルビタン脂肪酸エステルは食品用乳化剤のほか、魚類や鳥類の飼料添加物として使用可能である。また、本有効成分を用いた鳥類急性経口毒性試験では死亡や毒性症状は認められず、LD₅₀は > 1,994 mg/kg 体重であった（別紙 2）。

このことを踏まえ、令和 5 年 8 月 8 日の鳥類登録基準設定検討会において議論され、「鳥類の被害防止に係る農薬の影響評価ガイダンス（令和元年 11 月制定）」第 2 章 2-1. 基本的事項の「評価対象農薬による鳥類への毒性が極めて弱く、登録基準設定の必要がないと認められる場合」に該当すると考えられる（別紙 2 参考）。

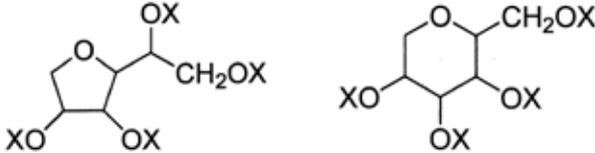
< 検討経緯 >

令和 5 年 8 月 8 日 令和 5 年度鳥類登録基準設定検討会（第 2 回）

3．野生ハナバチ類に関すること

令和 7 年 12 月 22 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 19 回）において、提出されたミツバチへの毒性に関する知見（成虫接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験及び幼虫単回経口毒性試験）の結果概要では、ミツバチに対する影響が認められていないこと及び、トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、農薬以外で広く利用されており、ミツバチに対して安全であることが明らかな農薬に該当すると整理されており、野生ハナバチ類に対してもミツバチと同様に安全であると考えられる（別紙 3）。

1. 物質概要

| | | | | | |
|-----|--|-----|------------------|------------------------------------|------------|
| 化学名 | トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン | | | | |
| 分子式 | $C_{54}H_{102}O_8 \sim$ $C_{60}H_{114}O_8$ | 分子量 | 879.4 ~ 963.5 | CAS 登録番号 (CAS RN [®]) | 72869-62-6 |
| 構造式 |  <p>X は、 H、 C₁₇H₃₅CO 若しくは C₁₅H₃₁CO であり、 : (+) の比は、 1 : 3 となる</p> | | | | |

2. 各種物性

| | | | |
|--------|--|---------------|--|
| 外観・臭気 | ごくうすい黄色固体、油脂臭 (常温) | 土壌吸着係数 | 単一成分ではなく、構造及び組成が複雑な複数成分の混合物であり、測定不能 |
| 融点 | 55.8 | オクタノール / 水分係数 | オクタノールを乳化するので測定不能 |
| 沸点 | 沸点を示さず測定不能 | 生物濃縮性 | 単一成分ではなく、構造及び組成が複雑な複数成分の混合物であり、測定不能 |
| 蒸気圧 | 蒸気圧を示さず、測定不能 | 密度 | 0.91 g/cm ³ (60) 0.91 g/cm ³ (70) 0.90 g/cm ³ (80) |
| 加水分解性 | 単一成分ではなく、構造及び組成が複雑な複数成分の混合物であり、測定不能 | 水溶解度 | 不溶 |
| 水中光分解性 | 単一成分ではなく、構造及び組成が複雑な複数成分の混合物であり、測定不能 | | |
| pKa | 単一成分ではなく、構造及び組成が複雑な複数成分の混合物であるだけでなく、水中においてミセルを形成することにより、測定不能 | | |

水域の生活環境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
（トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン）（案）

下記農薬のトリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、展着剤として登録申請されている。その作用機構は、農薬の散布液を均一に作物及び病害虫に付着させ、農薬の効果を安定させるとされている。

本邦では未登録である。

適用農作物等は稲、穀類、果樹、野菜、花き等として登録申請されている。

本有効成分は飼料添加物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 2 条第 3 項）の乳化剤として指定されているソルビタン脂肪酸エステル的一种であり、ソルビタン脂肪酸エステルは「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」において、魚類及び甲殻類の飼料に添加する上限量は定められていない。また、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 $96\text{hLC}_{50} > 200,000 \mu\text{g/L}$ 、 $48\text{hEC}_{50} = 190,000 \mu\text{g/L}$ 、 $72\text{hErC}_{50} = 92,100 \mu\text{g/L}$ （設定濃度（有効成分換算値）に基づく）であった。なお、本農薬と同じくソルビタン脂肪酸エステル的一种であるトリオレイン酸ソルビタンは、原体（99.7%）での試験が行われており、コイ $\text{LC}_{50} > 99,700 \mu\text{g/L}$ 、オオミジンコ $\text{EC}_{50} > 86,700 \mu\text{g/L}$ 、ムレミカツキモ $\text{ErC}_{50} > 88,100 \mu\text{g/L}$ であったことから、「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」と考えられるとして設定不要としたところである。

以上より、「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、有害でないと認められる場合」（水産動植物への毒性が極めて弱いと認められる場合）に該当すると考えられる。

このことから、トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン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、水域の生活環境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。

（A）水域の生活環境動植物に係る毒性評価

表 1-1 魚類急性毒性試験（コイ）

| | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|----------------|--------|---------|---------|---------|-----------|
| 被験物質 | 製剤（20%剤） | | | | | | |
| 供試生物 | コイ (<i>Cyprinus carpio</i>) 7尾/群 | | | | | | |
| 暴露方法 | 半止水式（暴露開始後24時間毎に換水） | | | | | | |
| 暴露期間 | 96h | | | | | | |
| 設定濃度（ $\mu\text{g/L}$ ） | 0 | 31,200 | 62,500 | 125,000 | 250,000 | 500,000 | 1,000,000 |
| 死亡数/供試生物数（96h後；尾） | 0/7 | - ¹ | 0/7 | 0/7 | 0/7 | 0/7 | 0/7 |
| 助剤 | なし | | | | | | |
| LC ₅₀ （ $\mu\text{g/L}$ ） | > 200,000（設定濃度（有効成分換算値）に基づく） ² | | | | | | |

¹ 未測定

² 事務局計算

表 1-2 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（20%剤） | | | | | |
| 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 | 62,500 | 125,000 | 250,000 | 500,000 | 1,000,000 |
| 遊泳阻害数/供試生物数（48h後；頭） | 0/20 | 0/20 | 1/20 | 1/20 | 1/20 | 11/20 |
| 助剤 | なし | | | | | |
| EC ₅₀ （μg/L） | 190,000 ¹ （設定濃度（有効成分換算値）に基づく） ² | | | | | |

¹ 500,000 μg/L 及び 1,000,000 μg/L 区を用いて算出した値

² 事務局計算

表 1-3 藻類生長阻害試験（ムレミカツキモ）

| | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--------|---------|---------|---------|-----------|
| 被験物質 | 製剤（20%剤） | | | | | |
| 供試生物 | ムレミカツキモ (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) 初期生物量 1.0×10^4 cells/mL 系統番号：61.81 SAG | | | | | |
| 暴露方法 | 振とう培養 | | | | | |
| 暴露期間 | 72h | | | | | |
| 設定濃度（ $\mu\text{g/L}$ ） | 0 | 62,500 | 125,000 | 250,000 | 500,000 | 1,000,000 |
| 72h 後生物量 （ $\times 10^4$ cells/mL） | 72.2 | 70.0 | 70.7 | 65.0 | 7.00 | 1.00 |
| 0-72h 生長阻害率 （%） | | 0.7 | 0.5 | 2.4 | 55 | 100 |
| 助剤 | なし | | | | | |
| ErC ₅₀ （ $\mu\text{g/L}$ ） | 92,100（95%信頼限界 84,800 - 99,900）（設定濃度（有効成分換算値）に基づく） | | | | | |

事務局計算

平成 18 年 12 月 21 日中央環境審議会土壌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壌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

「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

「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壌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。

鳥類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
（トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン）（案）

下記農薬のトリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、展着剤として登録申請されており、散布液へ添加することで農薬の植物体や病害虫への付着性及び耐雨性を高めるものとされている。

本邦では未登録である。

適用農作物等は稲、穀類、果樹、野菜、花き等として登録申請されている。

本有効成分は、ソルビタン脂肪酸エステル的一种である。本剤で使用する原体は食品添加物として用いられるソルビタン脂肪酸エステルの規格に適合している。また、ソルビタン脂肪酸エステルは食品用乳化剤のほか、魚類や鳥類の飼料添加物として使用可能である。また、本有効成分を用いた鳥類急性経口毒性試験では死亡や毒性症状は認められず、LD₅₀は > 1,994 mg/kg 体重であった。

したがって、本有効成分は、「鳥類の被害防止に係る農薬の影響評価ガイダンス（令和元年11月制定）」第2章2-1.基本的事項の「評価対象農薬による鳥類への毒性が極めて弱く、登録基準設定の必要がないと認められる場合」（別紙2参考）に該当すると考えられることから、鳥類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 |
|-----------------------|------|------------------------------------|
| トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン | 展着剤 | 散布液 10L 当たり 5 mL 添加 （2,000 倍希釈） |

（ B ）鳥類に係る毒性評価

[] 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 $LD_{50 Adj} > 1,440$ mg/kg 体重であった。

表 2-1 鳥類急性経口毒性試験結果

| 被験物質 | トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン ¹ | |
|--|--|-------|
| 供試鳥（鳥数、体重） | ウズラ (<i>Coturnix japonica</i>) 16 羽（雌雄各 8 羽）（162.8 - 209.0 g、平均体重：186 g） | |
| 準拠ガイドライン | OECD TG223 (2010)、OPPTS 850.2100 (1996)を参考に実施 | |
| 試験期間 | 14 日間 | |
| 設定用量 (mg/kg 体重) (有効成分換算値 ²) | 0 (溶媒対照) | 1,994 |
| 死亡数/供試生物数 | 0/8 | 0/8 |
| 溶媒 | 0.5%カルボキシメチルセルロース（投与量 10 mL/kg 体重） | |
| 助剤 | なし | |
| LD_{50} (mg/kg 体重) | > 1,994 | |
| $LD_{50 Adj}$ (mg/kg 体重) | > 1,440 | |

¹ 試験成績ではソルビタントリステアレートと記載

² 事務局計算

鳥類の被害防止に係る農薬の影響評価ガイダンス
（令和元年11月制定、令和2年12月改正）（抜粋）

第2章 鳥類基準値の設定

2-1. 基本的事項

鳥類基準値は、鳥類急性経口毒性試験で得られるLD₅₀について、供試鳥から仮想指標種への体重補正を行い、さらに複数の試験結果が得られる場合にあってはそれらの結果を統合し、不確実係数で除すことにより設定する。

なお、評価対象農薬の有効成分が農薬以外で広く利用されている場合であって、かつ鳥類への急性毒性又は亜急性毒性に係る試験（急性経口毒性試験又は混餌投与試験）により得られた試験結果において、試験方法に定められた限度用量で評価対象農薬による影響が観察されないなど、評価対象農薬による鳥類への毒性が極めて弱く、登録基準設定の必要がないと認められる場合にあっては、鳥類基準値は設定しないものとする。

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農薬について
（トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン）（案）

トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、展着剤として登録申請されており、散布液へ添加することで農薬の植物体や病害虫への付着性及び耐雨性を高めるものとされている。

本邦では未登録である。

適用農作物等は稲、穀類、果樹、野菜、花き等として登録申請されている。

| 適用農薬名 | 作物名 | 使用量 | 使用方法 |
|------------|-----------------------------------|---------------------------|------|
| 殺虫剤 殺菌剤 | 穀類 野菜類 花き類・観葉植物 果樹類 茶 | 5 mL/散布液 10 L (2000 倍) | 添加 |

1．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

本有効成分は、ソルビタン脂肪酸エステル的一种である。本剤で使用する原体は食品添加物として用いられるソルビタン脂肪酸エステルの規格に適合している。また、ソルビタン脂肪酸エステルは食品用乳化剤のほか、魚類や鳥類の飼料添加物として使用可能である。

本剤は令和7年12月22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19回）において、提出されたミツバチへの毒性に関する知見（成虫接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験及び幼虫単回経口毒性試験）の結果概要では、ミツバチに対する影響が認められていないこと及び、トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタンは、農薬以外で広く利用されており、ミツバチに対して安全であることが明らかかな農薬に該当すると整理されており、野生ハナバチ類に対してもミツバチと同様に安全であると考えられる。

従って、農薬登録基準の設定を不要とする農薬として整理したい。

（C）野生ハナバチ類に係る毒性評価

（参考1）セイヨウミツバチを用いた毒性試験結果トリ（ステアリン酸パルミチン酸）ソルビタン農薬蜜蜂影響評価書（令和7年12月22日農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会）に基づき作成）

1. ミツバチ個体への毒性（毒性指標）

（1）成虫単回接触毒性

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、48hLD₅₀ は > 300 μg/bee であった。

表 3-1：単回接触毒性試験結果（2020年）

| | | | | | |
|---|---|--------------|---|----|-----|
| 被験物質 | 製剤（20%剤） | | | | |
| 供試生物/反復 | セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 不明 | | | | |
| 準拠ガイドライン | OECD TG214 | | | | |
| 試験期間 | 48h | | | | |
| 投与溶媒(投与液量) | 製剤（不明） | | | | |
| 暴露量 (設定量に基づく) (有効成分換算値) (μg/bee) | 対照区 (無処理) | 対照区 (白試料) | 3 | 30 | 300 |
| 死亡率(%) (48h) | 0 | 5 | 5 | 5 | 0 |
| 観察された行動異常 | 不明 | | | | |
| LD ₅₀ (μg/bee) (48h) | > 300 | | | | |

（2）成虫単回経口毒性

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、48hLD₅₀ は > 251 μg/bee であった。

表 3-2：単回経口毒性試験結果（2020年）

| | | | | | |
|--|---|--------------|------|------|-------|
| 被験物質 | 製剤（20%剤） | | | | |
| 供試生物/反復 | セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 不明 | | | | |
| 準拠ガイドライン | OECD TG213 | | | | |
| 試験期間 | 48h | | | | |
| 投与溶媒(投与液量) | 製剤（不明） | | | | |
| ばく露量 (摂餌量に基づく) (有効成分換算値) (μg/bee) | 対照区 (無処理) | 対照区 (白試料) | 2.11 | 28.6 | 251.3 |
| 死亡率(%) (48h) | 0 | 20.0 | 0 | 0 | 0 |
| 観察された行動異常 | 不明 | | | | |
| LD ₅₀ (μg/bee) (48h) | > 251 | | | | |

（3）幼虫単回経口毒性

セイヨウミツバチ幼虫を用いた単回経口毒性試験が実施され、96hLD₅₀ は > 100 μg/bee であった。

表 3-3：幼虫単回経口毒性試験結果（2020年）

| | | | | | |
|--|--|--------------|------|------|------|
| 被験物質 | 製剤（20%剤） | | | | |
| 供試生物/反復 | セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) / 2反復 16頭/区 | | | | |
| 準拠ガイドライン | OECD TG237 | | | | |
| 試験期間 | 96h | | | | |
| 投与溶媒(投与液量) | 製剤（不明） | | | | |
| ばく露量 (設定量に基づく) (有効成分換算値) (μg/bee) | 対照区 (無処理) | 対照区 (白試料) | 1 | 10 | 100 |
| 死亡率(%) (96h) | 3.1 | 6.3 | 12.5 | 18.8 | 25.0 |
| LD ₅₀ (μg/bee) (96h) | > 100 | | | | |