

番号	御意見	御意見に対する考え方
「農薬使用者への影響評価」に関する御意見		
1	P107の麦類の作付面積は使用回数に関わらず野菜（平面）の面積を上回るの で芝と樹木類と同じ毎日防除する作物という扱いになるのでしょうか。主要産地 の北海道以外では過剰評価ではないのでしょうか。	本評価法では、基本的には「1日標準作業面積」で毎日作 業する場合を想定して、急性影響及び反復影響の2つの評価 を実施します。ただし、反復影響については、農家自らが所 有する農地に個人で散布することが想定される作物、特に生 産量の少ない作物について過剰な評価にならないように経営 面積や期間中の作業頻度で補正した「1日平均作業面積」で 評価することとしています。麦類のような経営面積が大きい 作物は、芝のように毎日防除する作物という扱いではありま せんが、1回の防除が複数日にわたることが予想され、暴露 量の推定に用いる予測式によって「1日標準作業面積」と同 じ値となることがあります。
2	P141 有効成分濃度が0.01%以上の場合で農薬原体の感作性区分が1の場合、疑 いの注意事項を付すとなっている。なぜ0.01%なのか。また、原体のみ参照し、 補助成分を考慮しないのはなぜか。補助成分に感作性区分1のものが0.01%以上 含まれていても考慮しないのか。	補助成分の影響も反映した製剤の試験結果等に基づき評価 し、注意事項を付すことで十分農薬使用者の安全性は確保で きると考えますが、原体の試験成績も提出される感作性につ いては、製剤で陰性を示した場合であっても、原体で強い感 作性を示す場合は「アレルギー反応を起こすおそれがある」 の注意事項を付すこととしています。また、この際のカット オフ値としてはEUの分類ラベル表示規則に倣い0.01%とし ています。
3	AOEL/AAOEL 設定の際、LOAEL を用いる場合の安全係数について。P97 では ADI 及 び ARFD と同様に考えるとしており食品安全委員会に倣う趣旨のようだが、P101 では3又は10としており、食安委の考え(安全係数1-10)とは異なっており、矛 盾している。食安委に合わせるべきではないか。	ご指摘の「食安委の考え」の意味するところが明らかではあ りませんが、ご指摘の箇所については、「農薬の急性参照用 量設定における基本的考え方（平成26年2月14日食品安全 委員会農薬専門調査会決定）」に基づいて定めた内容です。

		今後、科学の進展等、必要があれば、適切な手続きに従って見直しを行っていきます。
4	GHS 区分には、GHS 7版を用いるとされている。一方で農薬の SDS は経済産業省の指導により JIS に従って GHS 4版(今春から 6版)を参照して作成することとされている。版の違いによる矛盾が生じないように省庁間で連携をとって合わせるべきではないか。	農薬のハザード評価法も SDS も最新の GHS を参照する方針であることには変わりありません。ハザード評価法に関する箇所については GHS 第 6 版と第 7 版で違いはありません。
5	P6 の⑦～⑨の試験成績を要しない場合を封入して使用される場合に限定していますが、食品等や配置して使用する場合は AOEL の設定に必要な毒性試験の提出を要しておらず設定は難しい又は不要と考えますが、暴露評価が必要と考えているのでしょうか。	ご指摘を踏まえ、「有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、(p.6 の) ⑦～⑨の試験成績の提出を要しない」ことを追記します。配置して使用する場合には、表 5 のロ (1) の毒性試験の提出除外要件に「農薬使用者が暴露しないことが明らかな場合」を追記します。
6	使用者の暴露評価は欧州の評価を踏襲しており生産者が使用できる農薬がなくなる懸念はないのでしょうか。	欧州統計 (Eurostat) によれば、欧州では現在の農薬使用者の暴露評価を導入した後に、使用できる農薬の総生産量が減っている事実はなく、より安全な農薬への入れ替えが進んでいます。日本においても、本評価や再評価により、より安全な使用方法や農薬への代替が進むと考えています。
7	同一の有効成分を含む製剤で実施した経皮吸収試験の利用についての 1。希釈倍数を横軸に、経皮吸収率を縦軸にとり、直線回帰により試験していない希釈倍数での経皮吸収率を求めるとしています。しかし、希釈倍数と経皮吸収率の間に直線性が認められるという知見はあるのでしょうか。2019 年 2 月の農薬使用者への影響評価法に関する検討会では、製剤中の有効成分濃度と経皮吸収率は一般的に反比例する、とされています。有効成分濃度と経皮吸収率が反比例するのであれば、横軸には希釈倍数ではなく、製剤もしくは希釈液中の有効成分濃度をとって回帰することが科学的には正しい。横軸に希釈倍数をとった場合と、有効成分濃度をとった場合とでは、回帰式により外挿した計算結果は大きく異なる。希釈	同一有効成分を含む製剤で実施した経皮吸収試験の利用については、OECD や欧州のガイダンスに準拠しています。ご指摘のとおり、有効成分濃度と経皮吸収率には反比例関係がありますが、直線的ではないことを反映し、過小評価とならないよう、希釈倍数が高い場合には、近接した 2 点のデータからの線形外挿を認めています。一般的に登録のために提出される経皮吸収試験の被験濃度点数を考慮すれば、回帰式に外挿して推定することは不確実性が高く、安全性確保の観点から当該算出法を採用しています。

	<p>倍数と経皮吸収率の間に比例関係があるのか、それとも、有効成分濃度と経皮吸収率の間に反比例の関係があるのかを明らかにし、より科学的な外挿法を用いるべきです。もし有効成分濃度と経皮吸収率に反比例関係があるのであれば、指数近似を用いて、経皮吸収率=係数 A×exp(-係数 B×有効成分濃度)の式が適切ではないでしょうか。</p>	
8	<p>P106 (4) 1 シーズンの大使用回数が多い農薬について、算出した「1日平均作業面積」が「1日標準作業面積」を超える場合には、1.(2)○2(ア)と同様、「1日標準作業面積」を毎日防除作業すると想定することで農薬使用者の安全を担保する</p> <p>より安全なら初めに1日標準作業面積を最初に用いるべきなのではないでしょうか。また作物を細分化したり日数で割って小さくしている1日平均作業面積が1日標準作業面積を超える状況が生じる状況は制度の矛盾を感じます。</p> <p>1日平均作業面積が1日標準作業面積を超えていてもAOELを越えなければ1日標準作業面積で計算する必要はないように思えますが、結果に関わらず1日標準作業面積で計算するのでしょうか。</p>	<p>本評価法では、基本的には「1日標準作業面積」で毎日作業した場合を想定して、急性影響及び反復影響の2つの評価を実施します。ただし、反復影響については、農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物、特に生産量の少ない作物について過剰な評価にならないように経営面積や期間中の作業頻度で補正した「1日平均作業面積」で評価することとしました。</p>
9	<p>1日平均作業面積ではなく1日標準作業面積で計算するのが正確な評価でないでしょうか。1日平均作業面積では作付面積に最大回数をかけますが、圃場が広く複数日に分けて散布する場合、各作物に対する回数が本剤の回数以内でも本剤の使用回数を上回る回数の暴露となります。</p>	<p>本評価法では、作付面積が広く1日標準作業面積を超える場合には、ご意見をいただいたとおり、1回の使用であっても複数日に分けて散布することを反映して1日平均作業面積を算出し、暴露量の推定を行います。</p>
10	<p>防護装備の定義が明確に定義されていませんが、各防護装備の定義は本通知で明記すべきでないでしょうか。</p>	<p>防護装備の定義は別添4に記載したとおりです。今後、各防護装備に該当するものがどれなのか、具体化していくことにしています。</p>
11	<p>農薬使用者に係る防護装備の注意事項について</p> <p>「ハザードに基づく評価」については、第19回農業資材審議会農薬分科会では、「リスク評価の導入に伴い不要となる注意事項は採用しない*として了承さ</p>	<p>ご指摘の急性経皮毒性又は急性吸入毒性に関する記載については、第19回農業資材審議会農薬分科会において、資料5-2、添付資料5の表2で示した内容として了承されています。</p>

	<p>れている。</p> <p>* 農業資材審議会資料における記載（資料 5-2、添付資料 5、P2） 現行の急性経口毒性の程度に応じた防護装備の記載は、リスク評価の結果として記載することとなるため、ハザード評価の結果としては記載しない。</p> <p>しかしながら、パブリックコメントで提示されている通知案（P135）において、急性経皮毒性あるいは急性吸入毒性については、ハザード評価に基づく防護装備を定めるように変更されている。これは、農薬分科会における了承事項と整合していない。</p> <p>さらに、提示されている通知案に記載されている基本的な方針*とも矛盾している。</p> <p>* 通知案における記載（P84） 日本の農薬使用者の安全について、農薬の毒性だけでなく、使用者の暴露も考慮した暴露量に基づく評価法を導入する。この評価結果を活用し、使用量、使用方法、防護対策などを必要に応じて見直し、農薬使用者へのリスクを低く抑える。</p> <p>以上のことから、農薬分科会で了承された内容と整合した通知に修正すべきである。</p>	<p>す。</p>
12	<p>p46 の農薬使用者の暴露推定の表 1 の脚注の「複数の予測式に該当する場合（野菜（立体）と野菜（平面）、果樹（立体）と果樹（棚）は、推定暴露量が高い方で評価する。」とは、どのような場合が該当するのか分かりませんでした。また防護装備で軽減する前の推定暴露量のことを指しているのでしょうか。またこれに該当する場合は、両方の推定暴露量の算定結果を報告するのか、高い方の推定暴露量だけを報告するというのでしょうか。</p>	<p>複数の予測式が該当する場合とは、作物名が仁果類やベリー類等の小粒果実類などの作物群の場合であり、果樹（立体）と果樹（棚）の両方の予測式を用いて推定暴露量を算出する必要があります。各推定暴露量を算出した結果、最も高い暴露量で評価することになります。防護装備を着用して推定暴露量を算出する場合は、予測式間で同じ防護装備を用いて算出する必要があります。また、報告する際は、各推定暴露量の結果を報告いただきます。</p>

13	<p>p46 の農薬使用者の暴露推定の表 1 の脚注の「使用する時期によって複数の予測式が該当する場合（作物の植付前から生育期にまたがって使用する場合は、推定暴露量が高い方で評価する。」とは、どのような場合が該当するのか分かりませんでした。また防護装備で軽減する前の推定暴露量のことを指しているのでしょうか。またこれに該当する場合は、両方の推定暴露量の算定結果を報告するのか、高い方の推定暴露量だけを報告するというのでしょうか。</p>	<p>使用時期によって複数の予測式が該当する場合は、除草剤において液剤の芝/手散布及び野菜（平面）/手散布の両方に該当する場合は想定しています。芝の予測式利用の基準である「芝程度の草丈の雑草」に該当する時期と該当しない時期（芝以上の草丈の雑草）が発生するため、芝/手散布及び野菜（平面）/手散布の推定暴露量の高い方で評価する必要があります。各推定暴露量を算出した結果、最も高い暴露量で評価することになります。この場合に防護装備を着用して推定暴露量を算出する場合は予測式間で同じ防護装備を用いて算出する必要があります。また、報告する際は、各推定暴露量の結果を報告いただきます。</p> <p>なお、ご指摘の脚注については、表 1 ではなく表 2 の脚注に記載し、以下のとおり修正します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用時期の雑草の草丈によって液剤/芝/手散布及び液剤/野菜（平面）/手散布の両方に該当する場合は、推定暴露量の高い方で評価する。
14	<p>p47 の表 2 の粒剤、畑作物、手散布の組合せは予測式にないと思いました。</p>	<p>ご指摘ありがとうございます。粒剤/畑作物の「手散布」は「土壌混和」の誤りです。修正いたします。</p>
15	<p>p89 の 4(2)(エ)の単位暴露量の調査結果（コメ 8、コメ 9）はインターネットで入手できるのでしょうか。75%タイル値を採用したとありますが、検証できるように技術情報として広く公表してほしいです。</p>	<p>ご指摘の単位暴露量の調査結果等については、農薬使用者への影響評価法に関する検討会（以下「検討会」という。）（第 1 回）の資料 5-3 参考資料および資料 5-4 として、農林水産省ウェブサイトで公表しています。</p>

16	<p>p89の4(2)(エ)の単位暴露量で急性影響も75%タイル値となっていますが、急性影響評価に用いる分位としては低すぎるのではないのでしょうか。これでは過小評価になると思います。1日作業面積を安全側の分位にとることで対応していますが、例えば1日作業面積も単位暴露量も両方とも高分位(95%タイル)を取ってはじめて、1日に散布する面積が多い人がたまたま多く暴露したという単回暴露影響を的確に評価できるのではないかと思います。1日作業面積を安全側の分位にするだけでは農薬使用者の安全を確保できないのではないかと思います。</p>	<p>ご指摘の点については、現在のデータベースから統計学的に求められる単位暴露量は75%タイル値を代表値とすることが適当ということで、検討会および農業資材審議会農薬分科会で討議の上、了承されています。ただし、新旧対照表p.89、(エ)A)c)に記載のとおり、「今後、データの蓄積も図りつつ、個別剤の評価において、毒性の質により必要と判断した場合、より高分位の単位暴露量を採用した評価等を検討する」こととしています。</p>
17	<p>p91の4(2)(エ)B)b)の反復影響評価は都道府県調査の50%タイル値とあります。どのような調査手法により収集したデータなのか詳細が明らかにされておらず分かりませんが、低いのではないかと思います。EUは75%タイル値の作業面積で反復影響を評価しています。</p>	<p>ご指摘のEUが75%タイル値の作業面積で評価しているという公式文書が特定できませんが、検討会および農業資材審議会農薬分科会において、現段階では、反復影響は都道府県に調査した1日作業面積の中央値で評価することで了承されています。評価ガイダンスにも記載したように(新旧対照表p.84)、今後も科学の発展、栽培法や防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進めます。</p>
18	<p>p105の2(1)の1日標準作業面積の都道府県調査の詳細な調査手法と結果を技術情報として公表してほしいです。調査対象とした農家の母集団によって50%タイル値や75%タイル値は異なるため、どのようなサンプリングを行ったのかが重要だと思います。急性影響や反復影響の基礎となる作業面積の設定は検証ができるように関連情報は公開してほしいです。</p>	<p>本調査は、予測式の単位暴露量を策定した作物と散布方法の組み合わせについて、それぞれ、「農薬散布する日にどの程度の面積に散布するか」を全国47都道府県に調査した結果であって、既にガイダンスに記載されている通りの調査です。結果についても表で示させていただいています。</p>
19	<p>p105の2(3)1で「1シーズンに最大使用回数で、その所有する農地面積(経営面積)を散布すると仮定し、それらを掛け合わせた値を1シーズンの日数で除したものを「1日平均作業面積」とする。」とあり、2で「1日平均作業面積」は作物群ごとに設定するとありますが、いろいろな作物に使える農薬の場合は、1シーズン中にいろいろな作物に使うのではないかと思います。1日平均作業面</p>	<p>評価に用いる1日平均作業面積は、大規模な専業農家の作付面積を考慮した十分保守的な設定となっており、小規模農家で多品目を栽培する農家への影響も十分考慮したものであると考えています。</p>

	積では過小評価になるのではないのでしょうか。1日標準作業面積で評価したほうがよいと思います。	
20	p105の2(3)3(ア)で「1回の散布に複数日かかる大規模な専業農家もカバーできるように、作物群ごとに、全国農家の経営面積の95%タイル値を予測式での暴露量計算に採用。」とありますが、日本の専業農家の割合からこの95%タイル値は妥当なののでしょうか。作物によっては95%タイルが専業とはいえない作物もあるのではないのでしょうか(稲が4.6ha小さすぎるのでは)。	本評価法は、設定した1日作業面積を、一人で散布した場合を想定したものです。ご指摘のような95%タイルを超える大規模経営体は、多くは法人経営、家族経営であっても複数で防除作業をする可能性が高く、一人当たりの暴露量として過小に評価しているとは考えていません。
21	p105の2(3)3(イ)で「手散布と機械散布の両方について暴露量調査結果がある野菜(平面)、果樹(立体)および棚果樹については、機械散布と手散布でそれぞれその想定される面積に応じて暴露量を推定することが可能と判断し、機械散布の場合は95%タイル値、手散布の場合は75%タイル値、を採用。」とありますが、表2の作物群のどれがそれに該当するのかが分かりませんでした。また専業農家の機械散布が95%タイル値で手散布が75%タイル値とする裏付けはあるのでしょうか。	基本的には95%タイル値で評価します。ただし、手散布と機械散布の単位暴露量が分けて設定されている野菜(平面)、果樹(立体)及び棚果樹については、機械散布は95%タイル値で評価し、手散布は機械散布と比べて作業面積が小さくなることから、より低い分位値で評価をする方がより実態を反映するとして、検討会および農業資材審議会農薬分科会において了承されました。どの作物群が該当するかについては、新旧対照表p.44表1をご参照ください。
22	p107の表1、表2について、家庭園芸用の農薬の場合、デフォルトの面積を実際には散布できないと思いますので、どの面積を使えばよいのでしょうか。	農薬取締法上、家庭園芸用という登録はないため、リスク評価上は、面積を別に設定することは考えていません。
23	p107の表1、表2について、農薬使用量がg/株、g/育苗箱などは、どの面積を使えばよいのでしょうか。	農薬の使用量がg/株、g/育苗箱などの場合は、水産動植物の被害防止に係る農薬登録基準に係る水産PEC(水産動植物被害予測濃度)及び水質汚濁に係る農薬登録基準に係る水濁PEC(水質汚濁予測濃度)の算出と同様の手法で10a当たりの使用量に換算して計算します。

24	<p>農薬使用者への影響評価において、無人航空機による散布では、水稻の手散布の予測式を用いて暴露評価を行うとされている。しかし、ドローンによる散布では、落下等の事故に巻き込まれないよう、操作者は散布する場所から離れて操作を行う。水稻の手散布の予測式は水稻の近くで散布する状況で得られた暴露量であることから、この式をドローン等にあてはめて暴露量を予測した場合、実際の暴露量とは大きく乖離することが予想され、かなり過剰な暴露量見積もりとなる。過剰な暴露量評価は、政府によるドローン等の推進政策、規制改革と逆行するものではないか。</p>	<p>ドローンを含む無人航空機での散布状況を考慮すれば、農薬使用者等への暴露評価を不要とすることはできず、登録上、同等として扱っている手散布の単位暴露量を用いて、より安全側に評価をすることとしています。農薬登録申請者が、無人航空機のための登録を目指して、農薬使用者に対する暴露量に係る試験をガイドラインに従って実施し、必要な資料を提出した場合には、そのデータでの評価も可能としています。</p>
<p>「農薬の物理的・化学的性状に関する試験方法の変更」に関する御意見</p>		
1	<p>農薬（製剤）の経時安定性における原液安定性試験の取扱い パブリックコメントで提示されている通知案（P135）において、農薬の経時安定性試験での調査項目として、原液安定性の確認が要求されている。 しかしながら、原液安定性試験で求められている試験方法 CIPAC MT 39.3（Low temperature stability of liquid formulations）は、国際的には農薬の安定性試験の一つとして位置づけられており、諸外国では経時安定性試験後の試料での原液安定性に関する試験成績を求めている。 今回の農薬取締法の改正におけるひとつの目的が国際的整合性のあるデータ要求とされていることから、日本独自に経時安定性試験終了後の原液安定性試験を要求するべきではない。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、経時安定性試験の調査項目から原液安定性試験を外すこととします。</p>
2	<p>原体の保存安定性試験も必要でしょうか（海外では一般的に必要とされています）</p>	<p>米国では、農薬原体の登録制度があり、原体の流通時の品質を保証するため、農薬原体の経時安定性試験が求められていますが、日本では、原体の登録はなく製剤単位で登録を行っているため、農薬原体の保存安定性試験は不要としました。</p>
3	<p>「容器の状態」を確認する記載がありましたが、実際に販売する容器（材質）で試験をする必要があるのでしょうか（海外では一般的に必要とされています）。</p>	<p>実際に販売する容器又は同じ材質の試験容器で実施していただく必要があります。</p>

4	実際に販売する容器（材質）で試験をする場合には、予め小分けをした試料で実施するのか、1つの容器からサンプリングするのかどちらでしょうか。	いずれの方法であっても、差し支えありません。
5	40℃1 か月＝室温 1年 ルールで登録申請可能ですが、後日に室温 1年、2年等の試験結果を提出する必要があるのでしょうか（海外では一般的に必要とされています）。	室温 1年、2年等の試験結果の提出は、必須ではありません。
	室温で保存安定性試験を実施する場合には、サンプリング期間はどのタイミングなのでしょうか。	
6	農薬の物理化学的性状のうち、引火性および爆発性（消防法）、エアゾルに対する試験（高圧ガス保安法）は、GLP で実施できる試験機関が皆無である。これらの項目について「農薬の登録申請において提出すべき資料について、第3、5試験施設について（4）」に追加願いたい。また、経時安定性の終了時に測定する物理化学的性状のうちエアゾルに対する試験も GLP で実施可能な試験機関がないので除外すべきである。	引火性、爆発性及びエアゾルに対する測定項目は、他法令で規制される項目であり、農薬取締法施行規則第2条第1項第2号の資料として提出を求めず、同項第11号の資料として求めることとしました。したがって、GLP は適用外であり、経時安定性試験の終了時の測定項目からも除外しました。
「生活環境動植物への影響評価」に関する御意見		
1	<p>改定後の指針（魚類、ミジンコ、藻類、ユスリカ試験）では、「農薬原体を被験物質とした場合、試験液中の被験物質濃度の確認や濃度の安定性に関する情報を得るために各試験濃度区について濃度の測定を行うこと。」とありますが、製剤の場合の被験物質の分析は従来通り、なしとの解釈でよろしいでしょうか。また、前回の指針では製剤の暴露上限濃度が 1000 mg/L となっておりましたが、今回の改正では、何も記載されていません。製剤も上限濃度が 100 mg/L もしくは溶解限度となったのでしょうか。</p> <p>前回の農水指針の記載箇所一例： 「農薬の登録申請に係る試験成績について」 魚類急性毒性試験（2-7-1-1） 2. 試験濃度区の設定について</p>	<p>製剤を用いた試験を実施する場合、試験液中の被験物質濃度の測定は不要です。</p> <p>また、製剤を用いた試験を実施する場合、被験物質の上限濃度は 1,000 mg/L である旨を魚類急性毒性試験等の試験方法に追記しました。</p>

	<p>1) 試験上限濃度は、原体では原則として 100 mg/L とする。製剤は可能な範囲内で試験を行うが、上限濃度は原則製剤濃度として 1000 mg/L とする。</p> <p>5. 観察および測定について</p> <p>2) 製剤で試験を行う場合は被験物質濃度の測定を行う必要はない。</p>	
2	<p>魚類急性毒性試験 (2-7-1-1)につままして、使用する魚のサイズも OECD ガイドラインに従うとなるのでしょうか。例えば、前回の指針では コイのサイズは 4 ±2cm でしたが、OECD では 3±1 cm です。このサイズの入手時期は繁殖上、限られており、試験スケジュール等に大きく影響すると考えられます。</p> <p>前回の農水指針の記載箇所： 「農薬の登録申請に係る試験成績について」別表試験生物種の条件及び設定温度</p>	<p>魚類急性毒性試験については、OECD Test No.203 に準拠することになりますので、例えば、コイのサイズは 3.0 ± 1.0 cm が推奨されます。</p>
3	<p>「魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響」および「ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性試験」につままして、暴露溶液の pH の調製は行わないとされておりますが、他の水産動植物試験（魚類、ミジンコ、藻類、ユスリカ試験）に関しては言及されておらず、OECD TG に従うとなると、pH の調製はあります。また、「PCP-Na (ペンタクロロフェノールナトリウム塩) 及び重クロム酸カリウム (六価クロム ; Cr6+) を基準物質として用いることができる。」と記載されておりますが、こちらもその他の水産動植物試験では記載がありません。試験間で方法がある程度統一するため、明記する必要はないでしょうか。</p>	<p>いただいた御意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
改正内容の全般に関する御意見		
1	<p>ミツバチへの影響評価、農薬使用者への影響評価などが追加されている点は評価できますが、あくまで個別の農薬での影響評価にとどまっています。承認農薬の総数管理や複数農薬の複合影響は考慮されていません。</p>	<p>複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、FAO/WHO では、100 倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こりうる相乗作用も考慮されていると</p>

	<p>今や承認されている農薬種は1000を超えているのではないのでしょうか？</p> <p>その種類と量だけでも影響は計り知れないと思われませんが、それだけでなく農薬相互の複合影響も考えられます。ヒトの健康を第一に考えた法令、チェックをお願いします。</p> <p>少なくとも農薬を所管している貴省で可能なはずですが。</p> <p>できれば、現状の法令の枠組みでは難しくても、農薬、添加物、遺伝子組換えの総数制限、複合影響のチェック体制を確立するところまでお願いしたいところですが。</p>	<p>されています。</p> <p>いただいたご意見については、今後の参考とさせていただきます。</p>
2	<p>毒性試験成績等の公開義務づけ、とくに、原体成分の同等性を示す資料、製剤の補助成分に関する資料、原体の再評価に際して提出されるいままでの資料。後発農薬で提出が免除される資料においても、なんらふれられていない。</p>	<p>農薬に関する情報の公開については、農薬取締法第14条第1項において、農林水産大臣は、農薬の安全性その他の品質に関する試験成績の概要等の情報を公表するよう努めるものとされています。これに基づき、農薬の登録に当たっては、引き続き、試験成績及び審査内容を反映した審査報告書を公表することとしています。</p>
3	<p>登録農薬の使用開始後に期限を切って、提出すべき調査として挙げた、作物への残留実態調査、散布地周辺の環境汚染調査、生物相や生態系への影響調査、人体汚染調査、疫学調査の実施についても一顧だにされていない。</p>	<p>これまでも、環境省、厚生労働省及び農林水産省において、農薬の使用等の実態を把握するため、それぞれの所掌に応じ、必要なモニタリング調査を実施しています。</p> <p>今後とも、モニタリング調査により実態の把握に努め、必要に応じて使用方法の見直し等を進めてまいります。</p>
4	<p>本件案が発出された場合、2020年4月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用するとなっているが、既存登録農薬についても、不足する試験成績等を、早急に提出させるべきである。</p>	<p>農薬の安全性を一層向上させることを目的として、昨年、農薬取締法を改正し、再評価制度を導入しました。</p> <p>既に登録されている農薬については、再評価の際に、補足データ等、最新の科学的知見に基づく評価のために必要な資料の提出を求めることとしています。</p>
5	<p>p1-2 第1 について</p>	<p>農薬使用者暴露量は、予測式による推定のみならず、「ク</p>

	5-(2)－まる番号 2-ケ 農薬使用者暴露量の推定及び実測調査とする	圃場における農薬使用者暴露」の調査方法にしたがって農薬使用者の暴露量を実測した結果も活用して評価します。
6	9-(1)－まる番号 1-ア 有効成分の評価に用いる試験成績及び補助成分 とする	農薬の申請に当たっては、農薬 GLP 基準に従って農薬製剤を用いて実施した毒性試験成績の提出を求め、有効成分だけでなく、補助成分も含んだ農薬の毒性を評価しています。」
7	9-(1)－まる番号 1-ア-(J) 水域環境中予測濃度及び実測濃度とする → p 10 にある表 8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績や p48 の＜環境中における動態及び土壌への残留＞ 環境中予測濃度算定にも関連する	現に登録を受けている農薬については、河川における農薬濃度のモニタリング結果を環境中予測濃度の代替として使用できることとしています。 また、登録基準値と環境中予測濃度が近接する場合には、当該農薬が多く使用される地域の河川において、自治体と連携しモニタリング調査を行っており、必要に応じて農薬使用者等に対する指導等を行っています。
	p 10 にある表 8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績について → p 48-50 <環境中における動態及び土壌への残留>にも関連する まる番号 5 環境中予測濃度算定 は、予測だけでなく、実測データの提出を義務付ける。その際、水（地下水を含む）と底質、土壌、大気中の農薬とその代謝物の調査を実施する、これは、登録後期限を限って、当該農薬使用地域で実施する。 補助成分の環境中の挙動についても調査を義務付ける。 大気調査は、農薬ガス体だけでなく、農薬自体及び埃に付着した浮遊微粒子、マイクロカプセル状浮遊微粒子、製剤に添加されている補助成分についても実施する。	
8	9-(1)－まる番号 1-ア に（新設）トビケラ類、トンボ幼虫類、両生類への影響評価 → 9-(1)－まる番号 1 や p 11 の表 9 まる番号 1 の水域の生活環境動植物や p 50-82<生活環境動植物及び家畜に対する影響>にも関連する	今回の改正では、我が国における評価手法に関する知見の集積状況や海外における評価方法の確立の状況を踏まえ、生活環境動植物として鳥類及び水草を評価対象に追加することとしました。 農薬のトビケラ類やトンボ幼虫類、両生類等への影響について
	9-(1)－まる番号 2 に（新設）土壌生物(ミミズ等)への影響評価	

	→ p 11 の表 9 まる番号 2 の陸域の生活環境動植物や p62 の陸域の生活環境動植物への影響にも関連する	ては、まずは知見の集積が必要と考えています。 農薬の環境影響評価の対象の拡大については、諸外国における評価の状況、我が国における自然条件や農薬の使用実態等を踏まえつつ、科学的な知見に基づき検討を進めてまいります。
	9-(1) -まる番号 3 に (新設) 生物相、生態系への影響評価	
	p 50-82 <生活環境動植物及び家畜に対する影響>では、水域の生活環境動植物、陸域の生活環境動植物、家畜 (ミツバチ、蚕) への影響がとりあげられているが、両生類。底質中で生活するヤゴ、ミミズや土壤微生物、セイヨウミツバチ以外の日本ミツバチ、その他のポリネーターへの影響にも留意すべきである。	
9	p 13 にある (2) 製剤の評価においては、水域の生活環境動植物に加え、陸域の生活環境動植物、ミツバチへの影響、生物相・生態系へのへの評価を追加する。	陸域の生活環境動植物、蜜蜂への影響等の評価では、剤型、作物、使用方法など製剤に応じた暴露量の推計を行い、農薬取締法第 4 条第 1 項の登録の拒否の要件に該当しなければ登録します。 また、ミツバチへの影響試験のうち、蜂群への影響、花粉・花蜜残留は製剤で実施した試験成績を提出することとしており、その旨を明記しました。
10	9-(2) -まる番号 1 に (新設) 女王蜂への影響、女王蜂体内に蓄えられた精子や産卵された卵への影響、蜂の行動・帰巣への影響、蜂の病気やダニへの耐性への影響 → p 12 の表 9 まる番号 3 のミツバチ、p 74 のミツバチへの影響、p142 のミツバチガイドランスにも関連する	御指摘の点については、専門家による検討会でも論議されており、「毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常がみられれば、それら所見についても、毒性指標と併せて、報告してもらうこととする。また、今後の課題として、こうした毒性試験から得られた所見を蓄積し、評価法の検討材料とするとともに、行動への影響等に関する新たな知見や海外の評価法についても把握を進めることとする。」としているところです。
	9-(2) -まる番号 1 に (新設) 複数の農薬による影響評価	
11	p 3 第 2 資料を提出すべき条件について 製剤に添加されている補助成分名とその物性を明記し公表することを義務付ける	農薬取締法第 3 条第 9 項において、農薬の有効成分とその他の成分との別にその各成分の種類及び含有濃度を登録事項とし、同法第 16 条第 1 項において当該事項を農薬の容器に記載することとしています。

		製剤に添加されている補助成分名については、模倣品の製造等が可能となってしまうおそれがあることから、公表しておりません。
12	マイクロカプセル剤 については、マイクロカプセルの素材と分解生成物、粒径分布及び、カプセル外に含まれる原体成分の比率に関する試験を追加 → p 17<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>農薬の物理的・化学的性状の項 にも関連する。	マイクロカプセル剤に対する試験として、マイクロカプセルの形状及び膜厚、平均粒子径、マイクロカプセル化されていない有効成分濃度を測定することを規定しています。
13	p 4 表 4 農作物等に対する薬害に関する試験成績 及び p-6 表 6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績 作物でなく、個々の作物ごとに申請をすべきである。	作物群での農薬登録については、国際的にも導入されている登録の方法であり、農薬の使用量（使用量、使用時期、使用回数等）が同じ場合に、農薬の残留濃度が類似すると想定される作物を一つのグループにまとめ、各作物群を代表する作物での作物残留試験、各作物群に含まれる作物での薬効・薬害試験を行い、それらのデータを当該作物群全体に使用するものです。 作物群の設定に当たっては、農薬の安全性その他の品質を科学的に評価できる範囲で、試験成績を有効活用することとしています。
14	根菜類にある れんこんを除かない	れんこんは、作物群での登録とせず、個別の作物として登録することとしたため、れんこんを削除しました。
15	p 5 農薬使用者について 農薬使用者の被曝をへらし、その健康に影響がでないことは、いうまでもない。 わたしたちは、いままでのパブコメ意見で、以下の主張をしている。 ・ 日常的に食品や水から農薬を摂取を加算するすると、ADI を超えるおそれもある ・ ARFD の考え方のみで、暴露許容量を設定すべきでない。	今般導入する評価法は国際的に合意された枠組みで策定したものであり、今後も科学の発展等に応じて、適宜、評価法の向上を進めます。

	<ul style="list-style-type: none"> ・使用者の性差、年齢差の評価を、現行10よりも厳しくする ・複数の農薬被曝の影響を評価する ・使用状況に応じた、暴露量の実態を調査する ・使用者の尿、血液、毛髪、母乳など人体汚染調査 <p>上記指摘は、本案にはふれられていない。 → p24 圃場における農薬使用者暴露、 p83-141 農薬使用者への影響評価ガイダンスにも関連する。</p> <p>p6-(2)-まる番号9で、農薬使用者暴露量は推定だけでなく、実測調査の実施を義務化すべきである。</p>	
16	<p>p7-9にある表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績については、れんこん、くわい、らっかせい、さやえんどう、なつみかん、はっさく、すももを削除せず、ミニトマトは現状と同じ6例以上のままとする。</p>	<p>作物群で農薬の登録を行う際、作物残留試験成績の提出を求める試験供試農作物については、科学的な根拠に基づいてCodex及びOECDで策定された作物グループの設定のための原則を参考とするとともに、残留基準値の設定についても考慮するため、厚生労働省と必要な協議を行った上で選定しています。</p>
17	<p>揮発性が高く、使用後被覆を要する劇物指定のクロルピクリンなどの農薬の使用は、使用者保護だけでなく、周辺住民の健康への影響をなくすためにも、使用禁止基準を制定すべきである。</p> <p>吸入暴露防止のため、使用者には、保護具として防毒マスク等が必要とされる劇物指定の農薬等は、マスクを装着しない周辺住民への影響が懸念される。とくに、刺激性の強いクロルピクリンは、EUをみならい登録を廃止すべきである。</p>	<p>農薬使用者に対しては、農薬使用に伴う事故や被害が発生しないよう、土壌くん蒸剤の使用に当たっては、施用直後に適正な材質、厚さの資材を用いて被覆を完全に行う等の安全確保を徹底するよう都道府県より指導をしているところです。クロルピクリンによる被害につきましては、同様の事案が発生している状況を鑑み、今年度の農薬危害防止運動における重点指導テーマとするとともに、事故・被害を未然に防止するため、農薬メーカーや関係団体に対して、販売の際は、使用時は被覆を徹底するよう使用者を指導するよう改めて依頼</p>

		しているところであり、引き続き、使用者にクロルピクリンによる被害のリスクを認識し、被覆の徹底等の適正使用が行われるよう指導してまいります。
18	p 11-13 にある表 9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績について (1) の有効成分だけでなく、補助成分についても評価すべきである。	農薬を使用する際に、有効成分を含まない製剤の補助成分のみが暴露することはありませんので、有効成分だけでなく、補助成分も含んだ製剤を用いた毒性試験成績の提出を求めて、農薬の毒性を評価しています。製剤を用いた試験（製剤の評価に用いる試験）は、9（1）①のイで提出を求めます。
19	p 14 の第 4 提出すべき資料の代替については、代替資料の公開を義務付ける	農薬に関する情報の公開については、農薬取締法第 14 条第 1 項において、農林水産大臣は、農薬の安全性その他の品質に関する試験成績の概要等の情報を公表するよう努めるものとされています。これに基づき、農薬の登録に当たっては、引き続き、試験成績及び審査内容を反映した審査報告書を公表することとしています。
20	p 23-48 <人に対する影響> 圃場における農薬使用者暴露量を推定するだけでなく、使用剤型や使用状況に応じて、保護具を装着した場合と装着しない場合について、原体と補助成分の暴露実態も調査すべきである。 マイクロカプセル製剤は、原体成分の含有量が同じならば、一般に非マイクロカプセル剤に比べ、急性毒性が弱いとされているが、カプセル化された医薬品が局所的あるいは長期的に生理的作用をおよぼし治療効果があるとされていることから、多くの原体分子を含むカプセルを暴露した場合と大気中の単分子体を経気又は経皮的に暴露した場合とでは、人体組織内で、同等な生理作用を示すか否かは、不明である、この点を留意すべきである。	農薬使用者暴露量の推定は、ご指摘のように使用剤型や使用状況に応じて実施し、必要な場合には保護具の着用を義務付けます。登録申請に当たっては、農薬 GLP 基準に従って農薬製剤を用いて実施した毒性試験成績の提出を求め、有効成分だけでなく、補助成分も含んだ農薬の毒性を評価しています。
21	大気汚染だけでなく、地下水経路で、井戸水など生活用水の汚染につながった場	環境省では、農薬の登録にあたっては、農薬が流出した河川

	<p>合、周辺住民の健康への影響をおよぼすことにも留意すべきである。たとえば、クロルピクリンなどが地下水に検出され、井戸水使用者に被害を与えた例がある。土壌に注入された発がん性の臭化エチレンが問題となったこともあった。</p>	<p>の水の利用が原因となってヒトに被害が生じないように、食品安全委員会で設定された一日摂取許容量（ADI）を元に水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を行っております。</p> <p>また、農薬登録基準値と環境中予測濃度が近接する場合には、当該農薬が多く使用される地域の河川において、地域の実情に応じて自治体と連携しモニタリング調査を行っております。</p> <p>なお、地下水についても、水質汚濁防止法に基づき、毒性情報や公共用水域及び地下水における検出状況等を踏まえて、ヒトの健康に係る被害を生ずるおそれがある物質（有害物質）や、ヒトの健康の保護に関連する物質のうち引き続き知見の集積に努めるべきもの（要監視項目）については基準値又は指針値が定められており、地域の実情に応じて都道府県等により地下水の監視が実施されているものと承知しています。</p>
22	<p>p 83-141 農薬使用者への影響評価ガイダンスについては、使用者だけでなく、その家族、散布地近郊の住民への影響も懸念される。推定だけでなく、実測データの調査を忘れてならない。</p>	<p>農薬を散布する際に、最も近くで作業をする農薬使用者への暴露が高いため、農薬使用者への影響評価を行うこととしています。併せて、引き続き、住民、子ども等の健康被害が生じないように、散布する際の飛散防止対策の徹底を進めていくこととしています。</p>
23	<p>p142-162 農薬のミツバチへの影響評価ガイダンスについては、養蜂されるセイヨウミツバチが対象になっているだけである。日本ミツバチへの影響、さらには、他のポリネーター類への影響にも留意してガイダンスに改めるべきである。</p>	<p>我が国で養蜂に多く用いられているのは、セイヨウミツバチであり、試験生物としての試験法も確立されているため、まずはセイヨウミツバチを評価の対象としています。</p> <p>なお、野生のハナバチ類については、今後環境省において、評価法の検討及び陸域の生活環境動植物として評価対象に加えるかの検討がなされるものと承知しています。</p>

その他の御意見	
1	<p>商品名「ラウンドアップ」の除草剤で米国の夫婦が発癌物質として提訴し、日本で 2200 億円の一次判決を受けて、商標ロゴの被告は上告する予定と報道されている。</p> <p>国内許可農薬における発癌性等の安全が担保されているとは、国民は感じていない報道で、水俣病等の国家補償へのリンク懸念、除草剤であるランウドアップが自然降雨による希釈によって河川や海水に流入する条件と海と山の腐葉土を介した栄養バランスの仕組みから陸地から毒素が海水と河川への悪循環が存在している。</p> <p>当該農薬を活用して農林水産・安全局の許可登録商品が安全である保証を国民が求めている。当該商品は数年の農薬効力で草が絶える強力な効能があり、今後結審した結果によるが国の農薬の安全担保プロセスに影響がある。</p> <p>米国とドイツ国の貿易による不合理が民事訴訟の形で浮き彫りになっている。</p>

ラウンドアップ等のグリホサートを含む農薬については、2016年に、食品安全委員会による安全性評価が行われており、農薬としての使用方法を遵守して使用する限りにおいては、発がん性は認められなかったと評価されています。また、米国やEU等の評価機関でも同様の評価がなされているところです。