

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会
(第24回)

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第24回）

令和7年6月12日（木）

13:30～16:00

農林水産省消費・安全局第1会議室（リモート開催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- （1）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①イソシクロセラムを有効成分として含む農薬

- ②シクロピラニルを有効成分として含む農薬

- （2）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①プロパモカルブ塩酸塩を有効成分として含む農薬

- ②ペントキサゾンを有効成分として含む農薬

- （3）その他

3 閉 会

午後1時30分 開会

○農薬対策室長 委員の先生方、今日はお忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。定刻より若干早いですが、皆様おそろいでございますので、始めさせていただきたいと思います。

改めまして、委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めさせていただきます、農産安全管理課農薬対策室長の●●●でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日、部会長に議事の進行をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

さて、本年4月、農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会委員の先生方で一部改選があった方がいらっしゃいます。今回は改選後初めての部会ということになりますので、まずは改選がありました委員のお名前を事務局から御紹介をさせていただきます。

お手元に資料2「農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会委員名簿」を配布させていただきましたので、そちらも併せて御覧ください。

農薬原体部会では、今回から徳島文理大学薬学部薬学科准教授でいらっしゃいます藤代先生に専門委員として新たに審議に御参加いただくことになりました。また、帝京平成大学健康医療スポーツ学部医療スポーツ学科教授であらせられます栗形先生には、委員として引き続き審議に御参加いただくことになりました。お力添えいただきたく、どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日の原体部会は、第24回目の会合ということになります。今回は議事（1）といたしまして、新規化合物イソシクロセラム及びシクロピラニルに関する農薬原体の成分規格につきまして、議事の（2）といたしまして、再評価、プロパモカルブ塩酸塩及びペントキサゾンに関する農薬原体の成分規格について御検討いただきたいと考えております。また、議事（3）その他の議題「農薬原体部会における審議の円滑化への対応について」といたしまして、農薬原体の組成に係る審査報告書（非公表）の様式改訂につきまして御提案をさせていただいて、御意見をいただきたいというふうに思っております。御審議のほどよろしくお願い申し上げます。

本日、本部会に属されます委員の方2名、臨時委員の方1名、専門委員の方3名に御出席いただいております。

本部会は農業資材審議会令第7条第1項で委員及び臨時委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。本日は委員及び臨時委員全員の御出席をいただいておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

今回の部会は、リモート開催となります。委員の皆様におかれましては、差し支えなければ、常時カメラをオンの状態をお願いいたします。また、発言の希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の「挙手」のアイコン、こちらを押していただきたいと存じますけれども、急を要する場合など必要があれば、部会長からの合図を待たずに御自身でミュートを外していただいて、御発言いただくことも可能でございます。

また、チャットボックスの機能もございます。音声トラブル等ございましたら、こちらのチャットボックスにより御連絡いただけますと幸いです。

今回も個別の農薬原体の成分規格に関しまして御検討いただきます。検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料につきましては、農薬原体の製造方法、不純物の種類等、製造者が公表していない情報も含まれます。申請者の知的財産権の侵害を防止いたしまして、審議に必要な資料の悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするために、個別の農薬原体の成分規格に関する審議の議事・資料は、非公開とさせていただきます。

なお、審議終了後には、今回、先生方に関連のファイルをお送りさせていただいておりますが、これは削除いただきますようお願い申し上げます。

続きまして、配布資料の確認をさせていただきたいと存じます。

1 ページ目に配布資料一覧ということで資料1から2 ページ目にわたりまして、参考資料5まで列記してございます。御確認いただき、もし不足等がございましたら、会議中でも結構ですので、事務局までお申出いただければと思います。御確認のほどよろしくお願い申し上げます。

続きまして、議事に入ります前に、本部会の会長は、本委員の互選により選任されるということになっております。●●●の御推薦の下、●●●に御就任いただいておりますので、その旨、皆様に御報告をさせていただきます。

それでは、以後の議事の進行を●●●にお願いしたいと思います。●●●、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○●●● ありがとうございます。部会長というお役目を仰せつかりました●●●です。よろしくお願いいたします。

本日は、皆様御多用のところを御出席くださりまして、ありがとうございます。ぜひ慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

本日は、四つの有効成分の農薬原体の成分規格に関して議論いただく予定としております。

イソシクロセラムについては令和5年9月21日付けで、シクロピラニルについては令和6年2月13日付けで、プロパモカルブ塩酸塩については令和5年12月15日付けで、ペントキサゾンについては令和5年9月21日付けで農林水産大臣から諮問いただいております。

審議に当たっては、先ほど事務局から説明がありましたが、公開することにより特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがございますので、非公開とさせていただきますので、御承知おきください。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づいて、皆様に利益相反につきまして御確認をさせていただきました。

本日審議いただきますイソシクロセラム、シクロピラニル、プロパモカルブ塩酸塩及びペントキサゾンにつきましては、委員の皆様から利益相反に関して特段の申出はございませんでしたので、御報告させていただきます。

○●●● 御報告、ありがとうございました。それでは、議事（１）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の

①イソシクロセラムの審議に入ります。

事務局より資料4-2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、資料3の方から概要を御説明したいと思います。

イソシクロセラムの化学名や構造式を記載してございますが、不斉炭素が二つございまして、4種類の立体異性体の混合物となっております。この中の(5*S*,4*R*)体というのが主要成分として80～100%、残りの三つの異性体が20～0%と名前がつけられているものになってございます。

2ページ目にまいりまして、今回、イソシクロセラム、新規申請のあった殺虫剤でございまして、適用作物としては、果樹類、根菜類など様々な作物があるという状況でございます。

では、資料4-2の方をお願いいたします。

審査報告書（案）のイソシクロセラムということで、まず1ページでございまして、先ほど申し上げたとおり、イソシクロセラムの登録名などを記載してございます。2ページにかけて4つの異性体の構造式などを記載してございます。

3ページからが有効成分の物理的・化学的性状でございまして、このページの3-1、イソシクロセラムというのが4種の異性体の混合物のデータとなっております。特徴としましては、例えば加水分解性がございまして、pH4ではなかなか分解しないのですが、pHが上がっていくと分解が早くなるという特徴がございます。

また、この後、3-2から5には各異性体のデータが記載されてございますけれども、結果としては3-1と大きな差はないという結果で、異性体間で物化性に大きな差はないという結果でございました。

では、38ページの方をお願いいたします。農薬原体の製造方法の項目でございまして。●●●

次のページにまいりまして、農薬原体中の不純物でございます。●●●

続いて、42ページからが分析法でございます。●●●

7番からが農薬原体の組成分析でございます。●●●

続いて、51ページの8番、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度です。●●●

一度ここで御意見をいただけますでしょうか。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

特にないようですので、続きの説明をお願いいたします。

○農薬審査官 かしこまりました。では、55ページの中ほどの有効成分の毒性からお願いいたします。

こちらは食品安全委員会の方で評価されておりまして、こちらにその概要を記載してございます。毒性のプロファイルとしましては、各種毒性試験結果から、イソシクロセラム投与による影響は、主に体重、肝臓、精巣、リンパ節、十二指腸及び空腸並びに脾臓に認められたと記載されてございます。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。ラットを用いた発生毒性試験において、胸骨分節分離（二分）が認められた。ウサギを用いた発生毒性試験では催奇形性は認められなかった。また、ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果に基づいて、0.009 mg/kg体重/日と設定されてございます。

また、ARfDにつきましては、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDとしては0.075 mg/kg体重、また、一般の集団の方では0.15 mg/kg体重と設定されてございます。

その下にイソシクロセラム農薬原体を用いた各毒性試験の概要を記載してございます。

急性経口毒性試験、ラットとしましては2本出されてございまして、LD₅₀は1本目が5,000 mg/kg体重超、2本目が4,570 mg/kg体重という結果でございました。また、遺伝毒性試験については、いずれも陰性という結果となっております。

続きまして、58ページの中ほどから不純物の毒性でございます。●●●

11番から同等性になってございます。●●●

こちらについて御審議をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

特に御質問などはないようですので、次にいってもよろしいでしょうかね。

ありがとうございます。では、事務局より資料4-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料4-1でございます。イソシクロセラムの農薬原体の組成に係る評価報告書ということ

で、1番の農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）ということで、先ほどの数値のうち、有効成分の部分、4つの含量値と各異性体の数値を記載してございます。

また、2ページ以降については、分析法ですとか評価概要、物理的・化学的性状などを記載してございます。

では、10ページをお願いいたします。農薬原体の組成分析につきましては、イソシクロセラムの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、イソシクロセラム及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は987～993 g/kgであったと記載してございます。

また、有効成分の毒性、それから、13ページの不純物の毒性と記載してございまして、不純物の毒性としましては、農薬の製造に用いられるイソシクロセラムの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。また、7番の農薬原体の同等性につきましては、農薬の製造に用いられるイソシクロセラムの農薬原体と毒性試験で用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であったとしてございます。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御意見や御質問等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、これでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、農薬分科会への報告につきましては、御審議いただいた評価書案を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

（異議なし）

○●●● ありがとうございます。それでは、イソシクロセラムの原体規格の設定に関する審議は以上いたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございます。ただいまの御審議を踏まえまして、今後所要の手続を進めてまいります。

○●●● ありがとうございます。それでは、次に、議事（1）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の②シクロピラニルの審議に入ります。

事務局より資料5－2の説明をよろしくをお願いいたします。

○取締業務係長 取締業務係長の●●●と申します。よろしくをお願いいたします。

まず資料3の3ページを御覧ください。シクロピラニルの概要について記載しております。こちらは新規申請があった除草剤でございまして、稲に対して適用があるものになっております。

では、資料5-2の説明に移らせていただきます。

まず1ページ、申請者は協友アグリ株式会社、2番、有効成分の基本情報といたしまして、登録名、一般名、化学名ですとかコード番号、分子式、構造式、分子量については1ページに記載のとおりとなっております。

次に、2ページ、有効成分の物理的・化学的性状です。表3-1に記載のとおりでして、スペクトルについては3ページ以降、まずUVスペクトルと5ページにIRスペクトル、6ページからNMRで ^1H と ^{13}C -NMRスペクトルになっております。

8ページにMSスペクトルを記載させていただいております。

9ページから農薬原体の製造方法になります。●●●

12ページに5番、農薬原体中の不純物を記載しております。●●●

次に、12ページの下から農薬原体の分析法になります。●●●

一旦こちらで切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、特にないようですので、続きの御説明をよろしくお願いいたします。

○取締業務係長 では、15ページの7番、農薬原体の組成分析から説明させていただきます。●●●

次に、8項、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度です。●●●

こちらで一旦切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。では、ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、続きをよろしくお願いいたします。

○取締業務係長 17ページの後半から9番、有効成分の毒性について記載しております。有効成分の毒性については、食品安全委員会において、以下のとおり評価されております。

18ページのところで、各種毒性試験結果から、シクロピラニル投与による影響は、主に体重ですとか肝臓、腎臓、脳などに見られました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

次に、ラットを用いた発がん性試験ですとかマウスを用いた発がん性試験で精巣間細胞腫、睪島細胞腺種や腺がん、また、子宮角腺がんですとか、マウスでは肝細胞腺種などの発生頻度の有意な増加が認められたのですけれども、こちらの腫瘍の発生機序は、遺伝毒性は特にこの物質は見られませんので、遺伝毒性によ

るものとは考え難く、評価に当たり、閾値を設定することは可能であると考えられました。

ADIについては、食品安全委員会でラットの発生毒性試験から、ARfDについてはウサギの発生毒性試験から設定されております。

急性経口毒性、遺伝毒性、発生毒性試験の結果について、表9-1に記載させていただいております。

急性経口毒性LD₅₀については、2,000mg/kg体重以上、急性経皮、急性吸入については、特段毒性は認められておりません。刺激性はなく、感作性も陰性になっております。遺伝毒性、いずれも陰性の結果が得られております。

次に、10番、不純物の毒性に移らせていただきます。●●●

以上の結果を用いまして、11項、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性について評価しております。●●●

以上です。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●● よろしいですか。

質問なのですけれども、資料の18ページ、表9-1、毒性試験から食安委がADIはラットの発生毒性試験、ARfDはウサギを用いた発生毒性試験から設定したとありますが、表9-1の生殖発生毒性のところはラットの発生毒性試験だけが引用されていて、ウサギがないのは何か理由があるのでしょうか。以上です。

○取締業務係長 ありがとうございます。表9-1のところでは、ADIの根拠となった試験について記載しております。不純物の毒性を評価するに当たって、ある基準値とADIなどを比べることがございますので、ADIの根拠となった試験については、表9-1に載せることにしております。ウサギについては、ARfDの根拠でしたので、表9-1については載せていないということになります。

○●●● 分かりました。ありがとうございました。

○●●● ありがとうございます。

ほかに何かございませんでしょうか。

では、事務局より資料5-1の説明をお願いいたします。

○取締業務係長 資料5-1になります。シクロピラニル農薬原体の規格（案）として970 g/kg以上を提案させていただいております。有効成分の分析法についてですが、シクロピラニルの農薬原体をアセトニトリルで溶解しまして、C18カラムを用いてHPLCによりアセトニトリルと水の濃度勾配で分離しまして、紫外吸収検出器、検出波長230 nmによりシクロピラニルの検出及び定量しております。定量には内部標準法を用いております。

次に、2ページには、評価概要といたしまして、申請者、基本情報について記載しております。

3ページには有効成分の物理的・化学的性状を記載しております。いずれも審査報告書からの転記となります。

次に、4ページ、農薬原体の組成分析についてですが、シクロピラニルの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、シクロピラニル及び1 g/kg以上含有されている不純物につきまして、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されておまして、科学的に妥当でありました。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は991～994 g/kgでありました。

次に、5番、有効成分の毒性ですが、食品安全委員会の審査結果を6ページにかけて記載しております。

次に、6ページの後半、不純物の毒性ですが、農薬の製造に用いられるシクロピラニルの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められませんでした。

7番、農薬原体の同等性について、農薬の製造に用いられるシクロピラニルの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成を比較した結果、同等であると判断いたしました。

以上になります。

○●●● ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書（案）を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

（異議なし）

○●●● ありがとうございます。では、シクロピラニルの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議いただきまして、ありがとうございます。ただいまの御審議を踏まえまして、今後所要の進めを進めてまいります。

○●●● では、議事（2）の農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の①プロパモカルブ塩酸塩の審議に入ります。

事務局より資料6－2の説明をよろしくお願いたします。

○取締業務係長 まず資料3の4ページを御覧ください。プロパモカルブ塩酸塩、4番の構造式を持つ物質でして、初回登録年は1989年で殺菌剤でございます。

主な適用作物は野菜、芝、たばこなどに適用がございます。

プロパモカルブ塩酸塩は、アリスタ ライフサイエンス株式会社及びバイエルクロップサイエンス株式会社の2社から農薬原体の製造方法並びに農薬原体中の成分の種類及び含有濃度が提出されておりまして、それぞれ農薬原体の成分規格を設定いたします。初めに、アリスタ ライフサイエンス株式会社の原体について御審議いただきたいと思います。

では、資料6-2をよろしく願いいたします。こちらはアリスタ ライフサイエンス社のプロパモカルブ塩酸塩になります。

まず1ページ、申請者はアリスタ ライフサイエンス株式会社、2番として、有効成分の基本情報を記載しております。登録名、一般名、化学名、コード番号、分子式、構造式、分子量については、記載のとおりになります。

2ページに表3-1として有効成分の物理的・化学的性状を記載しております。

3ページからスペクトルを記載しております。UVスペクトルが3ページ、5ページにIRスペクトル、6ページから¹H-NMR、¹³C-NMRのスペクトル、8ページにMSスペクトルを記載しております。

9ページ、農薬原体の製造方法になります。●●●●

次に、10ページの下、5番、農薬原体中の不純物になります。●●●●

次に、11ページ、農薬原体の分析法についてです。●●●●

こちらで一旦切らせていただきます。

○●●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○取締業務係長 14ページの下、7番、農薬原体の組成分析になります。●●●●

こちらで一旦切らせていただきます。

○●●●● ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●●●● ●●●●

○●●●● ありがとうございます。

では、ほかにございませんでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○取締業務係長 ●●●●

8番に移らせていただきます。8番、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度についてです。●●●●

一旦ここで切らせていただきます。

○●●●● ありがとうございます。ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

●●●からコメントを頂いていましたけれども、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかにごいませんでしょうか。

では、続きの御説明をよろしくお願いいたします。

○取締業務係長 18ページの中ほど、9番、有効成分の毒性になります。有効成分の毒性については、食品安全委員会において、以下のとおり評価されております。各種毒性試験結果から、プロパモカルブ塩酸塩投与による影響は、主に体重増加抑制ですとか摂餌量減少、多数の臓器における上皮空胞化などが見られております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められておりません。ADIについては、マウスを用いた発がん性試験の無毒性量から、ARfDについてはラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量から設定されております。

表9-1に急性毒性試験と遺伝毒性試験及びADIの根拠となっております発がん性試験について記載しております。急性経口毒性はLD₅₀ 2,000 mg/kg体重以上、急性経皮、急性吸入毒性についても特段毒性は認められておりません。皮膚感作性は陰性で、遺伝毒性についても、いずれも陰性の結果が得られております。

次に、20ページの10番、不純物の毒性に移らせていただきます。●●●

23ページ、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●

●●

以上になります。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料6-1の説明をお願いいたします。

○取締業務係長 資料6-1、アリスタ ライフサイエンス株式会社のプロパモカルブ塩酸塩になります。規格（案）については、有効成分について660 g/kg以上としております。

分析法については、プロパモカルブ塩酸塩の農薬原体を水に溶解しまして、C18カラムを用いてHPLCによりアンモニア水及びアセトニトリルの濃度勾配で分離しまして、紫外吸収検出器、検出波長204 nmにより検出及び定量いたします。定量には絶対検量線法を用いております。

2ページから評価概要としまして、審査報告書の内容を転記させていただいております。申請者と基本情報、3ページに有効成分の物理的・化学的性状を記載させていただいております。

4ページ、農薬原体の組成分析についてです。プロパモカルブ塩酸塩の農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、プロパモカルブ塩酸塩及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、

精確さ及び併行精度が確認されておりまして、科学的に妥当でありました。また、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は1,003～1,010 g/kgでありました。

5番として、有効成分の毒性については、食品安全委員会の評価結果を記載しております。

6ページ、不純物の毒性についてですが、農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められませんでした。

7番、農薬原体の同等性についてです。製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であると判断いたしました。

以上になります。

○●●● ありがとうございます。ただいまの説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、特にないようですので、評価書（案）の修正につきましては、事務局で皆様からの御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

（異議なし）

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書（案）を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

（異議なし）

○●●● ありがとうございます。では、申請者、アリスタ ライフサイエンス株式会社のプロパモカルブ塩酸塩の原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。ただいま御審議いただきました内容を踏まえまして、所要の手続を今後進めてまいりたいと存じます。

○●●● ありがとうございます。では、引き続き、申請者、バイエルクロップサイエンス株式会社のプロパモカルブ塩酸塩の審議に入ります。

事務局より資料7-2の説明をよろしくお願いいたします。

○取締役業務係長 資料7-2、バイエルクロップサイエンスのプロパモカルブ塩酸塩について説明させていただきます。

1ページになりますが、申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社、有効成分、基本情報は先ほどのアリスタの原体と同じになっております。

2ページから有効成分の物理的・化学的性状についてですが、こちらは別途、申請者ごとに試験が実施されておりまして、若干数値など異なりますが、物化性については大体同じものになっております。

3ページからUVスペクトル、5ページにIRスペクトル、6ページからプロトンのNMRスペクトルと炭素

のNMRスペクトルで、8ページにMSスペクトルを記載しております。

9ページ、農薬原体の製造方法になります。●●●

次に、11ページ、農薬原体の分析法になります。●●●

一旦こちらで切らせていただきます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○取締業務係長 14ページ、7番、農薬原体の組成分析になります。●●●

8番、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度の説明に移らせていただきます。●●●

18ページ、9番、有効成分の毒性についてです。有効成分の毒性は、食品安全委員会において評価されておりまして、その結果を記載させていただいております。各種毒性試験の結果から、プロパモカルブ塩酸塩の投与による影響は、体重増加抑制、摂餌量減少、多数の臓器における上皮空胞化が認められております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性、免疫毒性は認められておりません。

以下、有効成分の毒性の評価結果については、先ほどのアリスタ ライフサイエンス株式会社の原体と同じでございますので、説明を割愛させていただきます。

表9-1にバイエル社が実施した毒性試験の結果についてまとめて記載させていただいております。LD₅₀ですとか遺伝毒性について、いずれも特に毒性は認められておりません。

22ページの10番、不純物の毒性について説明させていただきます。●●●

以上をもちまして、農薬原体の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性について、26ページの11項に記載しております。●●●

以上になります。

○●●● ありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、事務局より資料7-1の説明をお願いいたします。

○取締業務係長 資料7-1、バイエルクロップサイエンス社のプロパモカルブ塩酸塩についてです。

農薬原体の規格（案）としては、含有濃度690 g/kg以上となっております。

分析法についてですが、原体を水に溶解し、C18カラムを用いてHPLCによりアンモニア水及びアセトニトリルの濃度勾配で分離しまして、UV検出器、検出波長204 nmにより検出及び定量しております。定量には絶対検量線法を用います。

2ページから審査報告書の転記となりますが、評価概要を記載しております。

申請者、基本情報は2ページに記載のとおりでして、物理的・化学的性状については、3ページに記載しております。

4ページ、農薬原体の組成分析についてですが、組成分析に用いられた分析法は、プロパモカルブ塩酸塩及び1g/kg以上含有されている不純物につきまして、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当でありました。農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は998～1,005 g/kgでありました。

5番、有効成分の毒性の項では、食品安全委員会の評価結果を記載させていただいております。8ページにかけて記載しております。

8ページ、6項、不純物の毒性についてですが、農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められませんでした。

7項、農薬原体の同等性についてですが、製造で用いられるプロパモカルブ塩酸塩の農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であると判断いたしました。

以上になります。

○●●● ありがとうございました。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、特にないようですので、農薬分科会への報告につきましては、御審議いただいた評価書（案）を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

（異議なし）

○●●● ありがとうございます。それでは、申請者、バイエルクロップサイエンス株式会社のプロパモカルブ塩酸塩の原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。ただいま御審議いただきました内容を踏まえまして、今後、所要の進捗を進めてまいりたいと存じます。

ここで、部会長を始め、委員の皆様に御提案でございますけれども、ここまで長時間にわたり御審議いただいております。この後、ペントキサゾンほか、議題がございますので、もし差し支えなければ、この段階で一旦10分程度休憩を取らせていただきたいと思いますと思いますが、いかがでしょうか。

○●●● はい。

○農薬対策室長 そうしましたら、ただいま15時19分過ぎでございますので、15時30分をめぐりに再開させていただきたいと存じます。よろしいでしょうか。

○●●● はい、分かりました。よろしくお願いします。

○農薬対策室長 こちらこそ、よろしくお願いいたします。

午後3時19分 休憩

午後3時30分 再開

○農薬対策室長 それでは、15時30分になりましたので、会議を再開させていただきたいと思います。

それでは、議事につきましては、引き続き●●●●をお願いしたいと存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○●●●● よろしく申し上げます。

それでは、議事（2）農薬取締法第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）の2番、ペントキサゾンの審議に入ります。

事務局より資料8-2の説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 生産安全専門官の●●●●です。資料に沿って御説明いたします。

まず資料3に農薬原体の概要をまとめております。ペントキサゾンは1997年に初回登録されました水田用除草剤でございまして、稲、いぐさ、ひえに使用されております。今回、再評価を行うということで御審議いただく剤になってございます。

それでは、表8-2の審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書の1ページになりまして、申請者は科研製薬株式会社、それから、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状でございます。本剤は水よりも有機溶媒に溶ける性質を有しております。UVスペクトルほか各スペクトルは3ページから7ページに記載させていただいております。

続きまして、製造方法になります。●●●●

13ページの表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●●

それでは、14ページ、分析法です。●●●●

分析法は以上です。こちらで一旦切らせていただきます。

○●●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

●●●●からコメントを頂いていましたけれども、いかがでしょうか。

○●●●● ●●●●

○●●●● ありがとうございます。ほかに何か御意見等ございますでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 では、続きまして、15ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●●

続きまして、有効成分の毒性です。23ページ、既に食品安全委員会に評価を終えておりますので、そこから概要という形で取りまとめております。

各種毒性試験結果から、ペントキサゾン投与の影響は、主に肝臓、膀胱に認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄雌でびまん性の膀胱粘膜上皮過形成の増加、雌ではさらに膀胱移行上皮乳頭腫の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたと評価されておまして、ADIはイヌの1年間慢性毒性試験の結果、NOAELから0.23 mg/kg体重/日と設定されております。

ペントキサゾンの急性経口毒性試験は、23ページから24ページにかけまして記載してございます。LD₅₀ 2,000 mg/kg超との結果が得られております。

それから、25ページ、遺伝毒性についてですけれども、染色体異常試験におきまして、代謝活性系存在下で陽性の結果が得られておりますが、脚注に記載しておりますとおり、*in vivo*の小核試験、コメット試験を含めたほかの試験では全て陰性であったことから、ペントキサゾンには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたと評価されております。

続きまして、不純物の毒性でございます。26ページになります。●●●

それでは、製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体の同等性についてです。●●●

以上となります。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

では、特にないようですので、事務局より資料8-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料8-1でございます。農薬原体の規格は、ペントキサゾン960 g/kg以上、それから農薬原体中のペントキサゾンの分析法は、原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いてHPLC-UV検出波長245 nmで検出、定量する。それから、定量には絶対検量線法を用いるとしております。

次に、2ページになりますが、申請者は科研製薬株式会社、以降、基本情報、それから3ページの有効成分の物理的・化学的性状につきましては、審査報告書からの転記でございます。

続きまして、4ページ、農薬原体の組成分析です。原体の組成分析に用いられた分析法は、ペントキサゾン及び1 g/kg以上含有されている不純物について、いずれも選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。それから、農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は984~994 g/kgであったと整理しております。

有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

7ページ、不純物の毒性についてです。こちらは考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったと整理してございます。

また、農薬原体の同等性につきましては、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理しております。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、評価書案の修正につきましては、事務局で御意見を反映していただき、修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、審議いただいた評価書（案）を基に作成いただき、部会長に一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、ペントキサゾンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 御審議ありがとうございました。ただいまの御審議を踏まえまして、今後、所要の手続を進めてまいりたいと存じます。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事（3）その他としまして、農薬原体部会における審議の円滑化への対応についてに入ります。事務局より説明をよろしくお願いいたします。

○生産安全専門官 引き続き●●●から説明させていただきます。

机上配布資料1になります。今回、農薬原体部会における審議の円滑化への対応として、「農薬原体の組成に係る審査報告書（非公表）」の様式改訂について提案させていただきます。

まず、背景ですけれども、令和3年度から開始した再評価制度では、15年間で再評価すべき農薬の有効成分数が500を超えますが、現在、再評価を終了した農薬はなく、評価全体の円滑化が喫緊の課題となっております。

その対応としまして、農薬原体部会における審議の円滑化に当たり、農薬原体の成分規格設定に係る検討の質を落とすことなく、1回の部会に諮る農薬数の増加に資する取組を行う必要がございます。

第21回農薬原体部会におきまして、「農薬原体の組成に係る審査報告書（非公表）」の様式改訂について御了承いただいたところではありますが、さらなる審議の円滑化のため、記載項目の重点化、それから重複す

る内容の整理等を行う見直し案を作成いたしました。

例えば、見直しの一つとして、机上配布資料2の35ページを参照ください。9項の有効成分の毒性になります。9項、有効成分の毒性において、これまで有効成分の毒性試験の結果概要を表で記載してございましたが、この結果表は食品安全委員会の農薬評価書に記載の内容を審査報告書の様式に取りまとめたものでございます。参考資料として添付している食品安全委員会の農薬評価書と重複する内容であるため、割愛することを提案いたします。

こういった今般の見直しによりまして、農薬原体の成分規格設定に係る検討の質を下げることなく、審査報告書（非公表）の案の準備に要する時間の短縮を図りまして、1回の部会に諮る農薬数の増加に寄与したいというふうに考えてございます。

委員の皆様には、事前に「農薬原体の組成に係る審査報告書（非公表）」の様式改訂についてお示ししまして、特段のコメントはないということを確認いただいているところでありますが、改めまして御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。いかがでしょうか。

○●●●、よろしくお願いいたします。

○●●● 事前に●●●から質問があった内容と近いと思うのですが、審議を行う回数、開催の回数とかには変化なく、1回につき行う剤数を増やすということだったかと思うのですが、事前の資料の配布時期であるとか、配布される資料の分量等、そういうものに変更はあるのでしょうか。

○生産安全専門官 事前に配布する資料につきまして、1剤当たりの審査資料が変わるわけではございませんので、これまでどおりと変わらない資料を1剤ごとに御確認いただきたい、御検討いただきたいというふうに思っております。ただ、資料の事前送付につきましては、これまで以上に早く委員の皆様へ配布できるように努めてまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○●●● 事前送付の方法で、この間、私もまとめたダウンロードに結構時間がかかったりしたのですが、出来上がったものから順次頂くということも今後はあるのでしょうか。それとも全てまとめて一度にという形は今後も変わらないのでしょうか。

○生産安全専門官 基本的には一度にお送りさせていただくことを考えておりますが、皆様から御提案などございましたら、適宜検討させていただきたいと思っております。コメント等いただけましたらと思います。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

○●●● ほかに何か御質問、御意見等ございませんでしょうか。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

では、特にこれ以上はないようですので、農薬原体部会における審議の円滑化への対応については、以上といたします。

○農薬対策室長 御議論いただきまして、ありがとうございました。

今の御議論も踏まえまして、先生方からコメントも頂戴いたしましたので、私ども事務局の方で先生方の負担を大きくしないような形でどのようなことができるか考えて、改めて相談させていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

そうしましたら、本日の議題は全て終了ということになると思います。

本日、長時間にわたりまして御審議賜りまして、誠にありがとうございました。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局の方で案を作成させていただきまして、委員の先生方に御確認をいただいた後、公開させていただきたいと存じます。事務局案を作成次第、確認をさせていただきたいと思いますので、御協力の方よりしくお願い申し上げます。

以上になりますが、先生方から何かコメントございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会を閉会させていただきます。

午後4時00分 閉会