

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第25回)

議題(1)

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第25回）

令和7年8月1日（金）

13：30～13：40

農林水産省共用第6会議室（リモート開催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」の改正について

午後1時30分 開会

○宇井農薬対策室長 それでは、ただいまから農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会第25回を開催させていただきます。

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、誠にありがとうございます。

本日、事務局を務めます私、農産安全管理課農薬対策室長の宇井でございます。部会長に議事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ので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日の部会でございますけれども、リモートでの開催ということになります。委員の皆様におかれましては、差し支えなければ、常時カメラをオンにいただきまして、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」のアイコンを押していただきたいと思っております。また、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お外しいいただきまして、御発言いただくことについては差し支えございませんので、併せて御了知いただければというふうに思います。

また、チャットボックスの機能もございます。本日、オンラインで開催させていただいておりますので、万が一、音声トラブル等が発生した場合には、こちらのチャットボックス機能も御活用いただけますと幸いです。

続きまして、委員の出欠につきまして御連絡させていただきます。

本日は、本部会に属する委員の方2名、それから臨時委員の方1名、専門委員の方2名に御出席を賜っております。富澤専門委員におかれましては、本日御欠席ということになってございます。

本部会でございますけれども、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ございまして、本日は3名の全員の委員の方に御出席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。

本日でございますけれども、第25回目の会合ということでございます。本日の議題ですけれども、議題のうち、議題（1）につきましては、「「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」の改正について」ということでございまして、こちらは公開での議事ということになります。続きます議題（2）から（4）につきましては、個別の農薬原体の成分規格に関して御検討いただくということになってございます。検討に当たりましての審議及び審議に用いられます資料につきましては、農薬原体の製造方法、それから不純物の種類等、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して、審議に必要な資料が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、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。

また、審議終了後には、関連ファイル、こちら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、配布資料を確認いただければと思っております。

本日の配布資料でございますけれども、配布資料の一覧に資料を掲載してございます。参考資料も併せて御確認いただきまして、もし不足等ございましたら、会議途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っております。

それでは、これから後の議事進行につきましては、部会長であります水口先生にお願いしたいと存じます。水口部会長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○水口部会長 よろしく申し上げます。

本日は、皆様、御多用のところを御出席いただきまして、ありがとうございます。是非慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

本日の議題につきましては、先ほど御説明にありましたとおり、議題（１）として、「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」の改正について、公開で御審議をお願いいたします。

議題（２）から（４）として、個別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。先ほど事務局から説明がありましたように、公開することにより、特定の者に不当な利益若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。

それでは、議題１、「「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」の改正について」の審議に入ります。

事務局より資料３の説明をよろしくお願いいたします。

○柴田農薬審査官 では、事務局より御説明いたします。

資料３でございますが、まず１、「背景」です。我が国の成分規格設定においては、不純物の毒性について既知の科学的知見がない場合、その含有濃度にかかわらず急性経口毒性試験及びAmes試験を要求していますが、EUでは含有濃度が低い場合には、急性経口毒性試験は不要とされています。含有濃度が低い不純物は農薬原体の毒性に影響を与える可能性が小さいため、EUのデータ要求にも一定の合理性があると考えられることから、不純物に関するデータ要求について国際調和を図ることについて検討いたしました。

２の「評価済みの事例の解析結果」です。我が国の評価では、不純物の既知の科学的知見がない場合、含有濃度にかかわらず、急性経口毒性試験を求め、LD₅₀値から下の①と②の評価をしています。①として、農薬原体の毒性（LD₅₀）を２倍以上強くすると考えられる場合は、反復経口投与毒性試験の実施が必要としています。また、②として、参照濃度、こちらは下の方に脚注として詳細な説明を記載しておりますが、これを算出しまして、農薬原体の組成分析の含有濃度の上限値が参照濃度を超えないかを確認し、超える場合には考慮すべき毒性を有する不純物というふうに判断するという、こういった使い方をしてございます。

これまでに不純物の急性経口毒性試験が提出され、我が国で当該不純物の毒性について評価済みである事例を取りまとめました。数としては、原体規格が設定された農薬52種のうち、不純物80種の急性経口毒性試

験が提出されました。こちら、詳細は別紙1に記載しておりますが、これらの評価事例を取りまとめた結果、急性経口毒性試験の結果に基づき、追加の毒性試験が必要となった事例や同結果から算出された参照濃度に基づき、考慮する毒性を有する不純物と判断された事例はなく、急性経口毒性試験を要求しないこととした場合であっても、不純物の毒性評価結果は同じでした。また、不純物の含有濃度が参照濃度を超える場合は、考慮する毒性を有する不純物として取り扱うものとしていますが、算出された参照濃度、こちらはいずれも10 g/kg以上でした。具体的な状況については、4ページの表1をお願いいたします。こちらに一覧としておりますけれども、先ほどの①について、これまで反復経口投与試験が提出された不純物は4つあります。上に書いてある2つと下の考慮する毒性を有する以外というところの2つという合計4つでございますが、いずれも植物代謝試験等の主要代謝物であり、不純物の急性毒性の強さがトリガーとなって実施されたものではないと考えられました。また、2点目について、算出された参照濃度は10～80 g/kgと、いずれも10 g/kg以上でした。

1ページに戻っていただきまして、3番のところです。農薬原体部会決定を改正し、含有濃度が1～10 g/kgの不純物については急性経口毒性試験を要求しないこととしてはどうか、また、農薬原体の毒性に影響を与え得る不純物をより確実に検知できるよう、既存の利用可能なデータとして収集する公表情報の具体例を別途示すこととしてはどうかと記載しております。こちらの具体例は5ページ目に別紙2として、海外における考慮すべき毒性を有する不純物のリストですとか既存の化学物質の評価書等を挙げてございます。このような形で別紙2で列挙しているような形になってございます。

そして、具体的な改正のところですが、資料3-1の13ページが改正の箇所になってございまして、画面上ですと青字になってございますけれども、現在、毒性試験、②のイというところで「急性経口毒性試験」とございますけれども、こちら、現在ではラットを用いた急性経口毒性試験を実施すると特に条件を書いているところですが、「添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が10 g/kgを超える場合には」という限定を付けるという形で改正案を御提示してございます。

こちらの改正について御審議をお願いいたします。

○水口部会長 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、特に質問などないようですので、そうしましたら、資料3-1の改正内容につきまして、本部会として了承するということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○水口部会長 ありがとうございます。では、「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」

の改正について」に関する審議は以上といたします。

○宇井農薬対策室長 ありがとうございます。今後、農薬分科会への報告等、所要の手続を進めてまいります。

以上でございます。

○水口部会長 では、これにて議題1の審議は終了いたします。

傍聴者の皆様におかれましては、ここで御退場いただきますようお願いいたします。

(傍聴者退室)

午後1時40分 終了