

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第27回)

議題(1)

# 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第27回）

令和7年12月18日（木）

13:30～13:42

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）「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正について

午後1時30分 開会

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

本日27回目の開催となります。どうぞよろしくお願ひいたします。

委員の皆様におかれましては、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、司会を務めさ  
せていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

今回の部会でございますけれども、リモートでの開催となります。委員の皆様におかれましては、差し支  
えなければ、常時カメラをオンにいただきまして、御発言等ございましたら、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存じますが、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きまして、御発言いただくことは差し支えございません。

また、チャットボックス機能もございますので、万が一、音声トラブル等ございましたら、こちらのチャ  
ットボックスより御連絡いただけますと幸いです。

続きまして、委員の出欠について御報告いたします。本日は、本部会に属する委員の方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項の規定に基づきまして、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、  
本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の議題のうち、議題（1）につきましては、「「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正につ  
いて」でございまして、こちらは公開での議事になります。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、関連のファイル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ます。

本日の配布資料につきましては、配布資料一覧に資料と参考資料を掲載しておりますので、御確認いただ  
ければと思います。不足等ございましたら、会議途中でも結構ですので、事務局までお申し付けください。

それでは、これからの議事進行は、水口委員にお願いしたいと存じます。水口委員、どうぞよろしくお願  
ひいたします。

○水口部会長 ありがとうございます。

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。ぜひ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、先ほど御説明がございましたように、議題（１）として、「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正について、公開で御審議をお願いします。

議題（２）から（４）としまして、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ありますことから、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）「「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正について」の審議に入ります。事務局より資料３の説明をよろしくをお願いします。

○柴田農薬審査官 農薬審査官の柴田でございます。よろしくをお願いいたします。

資料３をお手元に御用意ください。

１、背景です。農薬原体の成分規格が設定されている農薬について、農薬原体の製造方法の変更等を行う場合には、変更後の新たな農薬原体と初めに設定した成分規格の根拠となった農薬原体それぞれの成分及びその含有濃度を比較して、同等かどうかを判断することとしております。

農業資材審議会農薬分科会検査法部会において初めて成分規格の設定が了承されてから約７年が経過し、先ほどのような比較により同等と判断された後、さらに別の製造方法による新たな農薬原体について審議を要する事例も生じていますが、比較する際の参照元は、初めに設定した成分規格の根拠となった農薬原体であって、過去に同等と判断した際の審議内容は考慮されていないところでございます。

そこで、２、農薬原体部会決定の改正です。農薬原体部会で農薬原体の同等性を審議した際には、その審議結果を踏まえ、必要に応じ、次回以降に同等性を審議する際の参照元となる規格（参照規格）を更新することとし、農薬原体部会決定を改正することを御提案いたします。

２ページに図をお示ししています。初めに設定した成分規格の根拠となった原体規格というのは、左上のものでございます。この例では、有効成分、考慮すべき毒性を有する不純物、それから不純物Xについて設定してございます。これについて、右側の新たな農薬原体①、こちらを左上の規格と比較し、含有濃度が増加した不純物X、また、新たに含有される不純物Yが農薬原体の毒性に影響を及ぼすかどうかを御審議いただきます。その結果、不純物X、Yとも問題がなく、①について同等性が確認された後、その後しばらくまた時間がたちまして、右下の新たな農薬原体②について同等性を確認する際には、現在のところ、参照元は左上のままとなっています。改正案では、参照元となる規格（参照規格）について、右上の①について同等性が確認された際に、左上と右上を組み合わせた左下の規格に更新できることとしております。

1点、赤く囲っているところでございますけれども、不純物Xについては、右上に記載のとおり、組成の比較ということで、左上に対して+3 g/kg以内ということで同等性が確認されています。これを単に繰り返してしまいますと、+3 g/kg以内を超えてどんどん増えてしまうため、左下の脚注に記載のとおり、参照元をもととの3 g/kg以下から右上の6 g/kg以下に更新するかどうかについては、不純物Xの毒性を踏まえ、農薬原体部会で御判断いただくこととしています。

具体的には、6+3の9 g/kgでも農薬原体の毒性に影響を及ぼさない場合には右上の6 g/kg以下に更新、影響を及ぼす場合には更新しないで3 g/kg以下のまま、と考えてございます。

続きまして、農薬原体部会決定の具体的な改正案、こちらは資料3-1にございます。主な改正箇所について御説明いたします。

1ページ目に①から③というものがございまして、こちらは部会決定に書いてある同等性の評価方法の3種類のものになってございまして、この中で③が先ほど申し上げた新たな農薬原体の同等性の評価方法となっております。

次のページ、2ページをお願いいたします。

③の話というのが現行の設定では1.として入っているところなのですが、更新などの順番が分かりやすいように、1.を3.の方に移動するようにしております。

続いて、4ページのところが繰り上がった1番になります。こちらは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の評価ということで、先ほどの図でいいますと、左上を決めるときのものとなっております。

7ページをお願いいたします。

今のところに、最後の部分に(3)を追加しまして、初めに設定した原体規格を新たな農薬原体との比較に用いる規格としまして、これを参照規格と呼ぶこととする旨を記載してございます。

次の番号はただ繰り上がっただけというところでございます。

では、10ページをお願いいたします。

こちらが新たな農薬原体の同等性という項目になってございますが、(3)を追加しまして、新たな農薬原体が成分規格の根拠とした農薬原体と同等であると判断できる場合であって、新たな農薬原体中の成分の含有濃度が参照規格を満たさない場合には、その成分の毒性を考慮し、参照規格を更新することができる旨を規定する案としてございます。

以上、農薬原体の同等性の評価方法についての改正について、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。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございましたら、「挙手」のアイコンを押していただ

くか、直接御発言をお願いいたします。

御質問などいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、これで議論も大体出たようですので、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ところでよろしいでしょうか。

もしも今後さらに御意見がございましたら、「挙手」のアイコンを押していただくか、御発言をお願いいたします。

(異議なし)

○水口部会長 資料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、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)

○水口部会長 ありがとうございます。

それでは、「「農薬原体の同等性の評価方法について」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 御審議ありがとうございます。ただいまお認めいただきました案につきまして、所要の進めを進めてまいります。

○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42分 終了