

考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法について (案)

農業資材審議会農薬分科会検査法部会における農薬原体の成分規格の検討に当たっては、個別の不純物の毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響を考慮して、有効成分とともに成分規格を定め、特に管理が必要な不純物（以下「考慮すべき毒性を有する不純物」という。）を特定する必要がある。

考慮すべき毒性を有する不純物の検討対象としては、FAO/WHO 合同農薬規格専門家会合（JMPS）や欧州連合（EU）において、考慮すべき毒性を有する不純物として成分規格が設定されている不純物を参考とすると、強い急性毒性、変異原性、発がん性、催奇形性等を有する不純物を対象とする必要があると考えられる。

また、考慮すべき毒性を有する不純物であるかどうかの判断は、JMPSにおける決定方法を参考とすると、

- ① 不純物が農薬原体中に含有しているかどうか
- ② 不純物に農薬原体の毒性に与える影響を検討する必要がある毒性があるかどうか
- ③ 不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与えるかどうか

を検討して行うことが必要であると考えられる。

このことから、検査法部会において、考慮すべき毒性を有する不純物であるかどうかを決定する方法は、以下に示す方法により進めることとしてはどうか。

「考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法」

1. 不純物の含有量に関する検討

農薬の製造に用いられる農薬原体中に含有すると考えられる不純物について、農薬原体の組成分析において、定量されているかどうかを確認する。

定量されている不純物については、毒性に関する検討を行う。

定量限界（1 g/kg）未満の不純物については、原則として、毒性に関する検討を不要とする。

ダイオキシン類又は DDT 類等の有害物質が農薬原体中に含有すると考えられる農薬原体の組成分析については、適切な定量限界が設定されていることが必要である。

2. 不純物の毒性に関する検討

組成分析において定量されている不純物について、化学物質の分類リスト、安全データシート（SDS）、動物代謝試験、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析、構造活性相関、変異原性試験、急性経口毒性試験等の利用可能なデータを用いて、毒性に関する検討を行う。

以下の（１）～（５）に示す毒性を有する、又は、その可能性が高い不純物については、農薬原体の毒性に与える影響に関する検討を行う。

以下の（１）～（５）に示す毒性を有していないと考えられる不純物については、原則として、農薬原体の毒性に与える影響に関する検討は不要とする。

- （１）毒物、劇物等に相当する強い急性毒性
- （２）変異原性
- （３）発がん性
- （４）催奇形性
- （５）神経毒性

3. 農薬原体の毒性に与える影響に関する検討

毒性を有する、又は、その可能性が高い不純物について、不純物及び農薬原体の毒性に関する利用可能なデータを用い、農薬原体中の不純物の含有量を考慮して、不純物の毒性が農薬原体の毒性に与える影響に関する検討を行う。

以下の（１）～（３）に該当する不純物については、農薬原体の毒性に影響を与え得る考慮すべき毒性を有する不純物であると判断する。

- （１）不純物の毒性が農薬原体の毒性（LD₅₀等）を増加させると考えられる不純物
- （２）発がん性等、閾値が推定できない毒性を有する不純物
- （３）標的臓器が異なることが明らかである等、農薬原体と異なる毒性を有する不純物

4. 考慮すべき毒性を有する不純物の含有量の最大許容量の検討

考慮すべき毒性を有する不純物であると判断した不純物について、農薬の製造に用いられる農薬原体中の含有量の最大許容量の検討を行う。

考慮すべき毒性を有する不純物の最大許容量の検討は、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が同等であることが確認できる場合に行う。

考慮すべき毒性を有する不純物の最大許容量の検討は、以下の（１）～（２）に示す方法により行う。

- （１）考慮すべき毒性を有する不純物を含有している農薬原体を用いた毒性試験において、不純物の毒性の影響が認められていない場合には、当該農薬原体中の不純物の含有量を最大許容量とすることを検討する。
- （２）考慮すべき毒性を有する不純物を含有している農薬原体を用いた毒性試験において、不純物の毒性の影響が認められている場合には、ケース・バイ・ケースで最大許容量を検討する。