

FAO/WHO 合同農薬規格専門家会合(JMPS)、欧州連合(EU)及び米国(EPA)における農薬原体の規格の設定方法の比較

FAO/WHO 合同農薬規格専門家会合 (JMPS)	欧州連合 (EU)	米国 (EPA)														
○申請者が提案する農薬原体中の各成分の含有量(製造管理の規格)の確認																
<p>(FAO/WHO 農薬規格設定及び利用マニュアル、3.1、A.4～A.6) (FAO/WHO トレーニング・マニュアル、LEARNING UNIT C)</p> <p>(有効成分)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5 バッチ以上の組成分析データに基づき、統計学的(平均値-3 標準偏差)又は品質管理データの最小値から規格(下限値)を設定 <p>・提案する規格が組成分析データと対応していない場合、極端な事例の説明を要求</p> <p>(不純物)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5 バッチ以上の組成分析データに基づき、統計学的(平均値+3 標準偏差)又は品質管理データの最大値から規格(上限値)を設定 <p>・提案する規格が組成分析データと対応していない場合、極端な事例の説明を要求</p>	<p>(EU 規則 No 283/2013、ANNEX、Part A、SECTION 1)</p> <p>(有効成分及び添加物)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5 バッチ以上の組成分析データに基づき、統計学的(最大値/最小値、平均値±3 標準偏差等)に規格(有効成分については下限値、添加物については上限値及び下限値)を設定 <p>・必要に応じ、提案する規格を正当化する補足データを要求</p> <p>(不純物)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5 バッチ以上の組成分析データに基づき、統計学的(最大値、平均値+3 標準偏差等)に規格(上限値)を設定 <p>・必要に応じ、提案する規格を正当化する補足データを要求</p>	<p>(40 CFR Part 158.345、(b)) (40 CFR Part 158.350、(b)及び(c))</p> <p>(有効成分及び添加物)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・5 バッチ以上の組成分析データに基づき設定 ・各成分の名目濃度に基づき、以下の表を用いて規格(上限値及び下限値)を設定 <p><標準規格></p> <table border="1" data-bbox="1923 814 2798 1045"> <thead> <tr> <th rowspan="2">各成分の名目濃度</th> <th colspan="2">各成分の規格</th> </tr> <tr> <th>上限値</th> <th>下限値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N< 1.0%</td> <td>N + 10% N</td> <td>N - 10% N</td> </tr> <tr> <td>1.0%< N≤ 20.0%</td> <td>N + 5% N</td> <td>N - 5% N</td> </tr> <tr> <td>20.0%< N≤ 100.0%</td> <td>N + 3% N</td> <td>N - 3% N</td> </tr> </tbody> </table> <p>・標準規格とは異なる成分規格が提案されている場合には、 ー規格は、①GMP 及び通常の品質管理手順を用いた場合における含有濃度の変動、②製造工程における変動の要因、③有効成分の安定性及び生成する不純物を考慮して設定 ー規格の算出法(試料分析、製造工程に基づく定量的推定等)を含め、規格の根拠を要求</p> <p>(不純物)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不純物について規格が必要な場合には、 ー規格(上限値)は、①GMP 及び通常の品質管理手順を用いた場合における含有濃度の変動、②製造工程における変動の要因、③有効成分の安定性及び生成する不純物を考慮して設定 ー規格の算出法(試料分析、製造工程に基づく定量的推定等)を含め、規格の根拠を要求 	各成分の名目濃度	各成分の規格		上限値	下限値	N< 1.0%	N + 10% N	N - 10% N	1.0%< N≤ 20.0%	N + 5% N	N - 5% N	20.0%< N≤ 100.0%	N + 3% N	N - 3% N
各成分の名目濃度	各成分の規格															
	上限値	下限値														
N< 1.0%	N + 10% N	N - 10% N														
1.0%< N≤ 20.0%	N + 5% N	N - 5% N														
20.0%< N≤ 100.0%	N + 3% N	N - 3% N														

FAO/WHO 合同農薬規格専門家会合 (JMPS)	欧州連合 (EU)	米国 (EPA)
○毒性試験に用いた農薬原体との同等性の確認		
<p>(FAO/WHO 農薬規格設定及び利用マニュアル、3、A.10.2～10.4)</p> <p>・JMPR が評価した毒性データと当該データに用いられた農薬原体の組成分析データの参照比較、農薬原体を登録している規制当局に提出されたデータとFAO/WHO 規格を提案するために提出されたデータとの比較等により農薬原体の同等性を確認</p>	<p>(EU 規則 No 283/2013、ANNEX、INTRODUCTION、4)</p> <p>・毒性試験に用いられた農薬原体の組成分析を要求し、申請された農薬原体との同等性を確認</p>	<p>(OPPTS830.1000、(e))</p> <p>・農薬原体の各成分の含有量の情報を用いて、農薬原体の安全性を評価</p>
○農薬原体の成分規格の設定		
<p>(FAO/WHO トレーニング・マニュアル、LEARNING UNIT C)</p> <p>・含有量の妥当性及び毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認した上で、申請者の提案する農薬原体中の各成分の含有量に基づき、農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の成分規格を設定し、公表</p>	<p>(EU 規則 No1107/2009、Article 4 及び 63)</p> <p>・含有量の妥当性及び毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認した上で、申請者の提案する農薬原体中の各成分の含有量に基づき、農薬原体を登録し、農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の成分規格を公表</p>	<p>(40 CFR Part 158.350、(e))</p> <p>・含有量の妥当性、安全性を評価した上で、申請者が提案する農薬原体中の各成分の含有量に基づく規格を維持していくことを誓約させ、農薬原体を登録(規格は非公表)</p>