

農薬原体の成分規格の設定に必要な試験成績（案）

本部会において審議いただく検査方法は、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が、登録の際に安全性を評価した毒性試験に用いられた農薬原体と同等であることを担保し、農薬の品質及び安全性を確保するための手立てとして、新たに、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有量に関する規格を設定し、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体がこの規格に整合するよう、製造者に管理させるために定められるものである。

このため、規格の設定に当たっては、

- ① 申請書に記載の製造方法により農薬原体を製造した場合における各種成分の組成と製造において生じうる変動を把握した上で、
- ② 当該農薬原体と各種の毒性試験に用いられた農薬原体との同等性が確保されることを条件に、
- ③ 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、有効成分とともに規格値を定めて特に管理が必要な不純物を特定する

ことが必要となる。

このことから、検査方法の設定に当たっては、別添の試験成績や情報が必要となると考えられる。なお、上記の規格の設定に関する基本的な考え方は、国際機関や欧米においてとられているのと同じであり、各機関におけるデータ要求については本資料の参考として比較表を添付している。