

「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（報告）

1 背景

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 試験を要求している（農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について（令和元年 9 月 6 日農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会決定）。以下「農薬原体部会決定」という。）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る。

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した。

2 評価済みの事例の解析結果

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解析した結果、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あった。また、不純物の含有濃度が参照濃度¹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るが、算出された参照濃度はいずれも 10 g/kg 以上であった。

3 農薬原体部会決定の改正

以上のことから、令和 7 年 8 月 1 日に開催した第 25 回農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会において、農薬原体部会決定を資料 9－1 のとおり改正し、含有濃度が 10 g/kg 以下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たので、農業資材審議会農薬分科会に報告する。

¹ 農薬原体中の不純物の毒性の強さが、毒性試験に用いた農薬原体と同等となる不純物の含有濃度の 10%に相当する濃度であり、次式により算出する。

参照濃度（g/kg）＝1000（g/kg）× 不純物毒性指標 / 農薬原体毒性指標 × 0.1