

「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」及び「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正について

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会において用いる農薬原体の成分規格の設定に必要な試験成績及び評価方法については、農業資材審議会農薬分科会農薬検査法部会において取りまとめていた資料を基に、第1回農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（令和元年9月6日）において再検討し、以下の4つの資料に取りまとめている。

- ・ 農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について
- ・ 農薬原体の成分規格の設定方法について
- ・ 考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法について
- ・ 農薬原体の同等性の評価方法について

これらのうち、「考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法について」については、第2回農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（令和2年2月6日）において、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かどうかの具体的な判断方法として、農薬原体中の不純物の毒性指標と毒性試験に用いた農薬原体の毒性指標の比から算出した参照濃度を判断基準に用いること等の改正を行っている。

また、農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体の同等性の評価において、成分組成の比較による評価方法として農薬原体中の含有濃度の差を判断基準とする規定があり、上記の毒性指標の比から算出した参照濃度を判断基準とすることとの整合性を取る必要があったことから、第27回農業資材審議会農薬分科会（令和3年6月28日）の審議を経て、「農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）」を令和3年8月17日に改正している。（別紙）

今般、令和4年4月1日以降の農薬の登録申請について上記通知の改正規定が適用されたことから、当該改正に関連する規定のある「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」及び「農薬原体の同等性の評価方法について」について資料4－1及び資料4－2のとおり改正を行い、令和4年4月1日以降の農薬の登録申請について適用していくこととしたい。

別紙

「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正（令和3年8月17日）新旧対照表（抜粋）

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行												
別紙 別添 <農薬及び農薬原体の組成> 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度 （略） 農薬原体の製造方法 （略） 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来 （略） 別表 1：ダイオキシン類 考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、<u>ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン</u>（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co - PCBs）並びに 2006 年に WHO/IPCS から提案された毒性等価係数（TEF）を以下に示す。 <table><tr><td colspan="2">ダイオキシン類</td><td>TEF</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table> 別表 2 （略） 農薬原体の組成分析	ダイオキシン類		TEF	（略）	（略）	（略）	別紙 別添 <農薬及び農薬原体の組成> 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度 （略） 農薬原体の製造方法 （略） 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来 （略） 別表 1：ダイオキシン類 考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、<u>ポリ塩化ジベンゾパラジオキソン</u>（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co - PCBs）並びに 2006 年に WHO/IPCS から提案された毒性等価係数（TEF）を以下に示す。 <table><tr><td colspan="2">ダイオキシン類</td><td>TEF</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table> 別表 2 （略） 農薬原体の組成分析	ダイオキシン類		TEF	（略）	（略）	（略）
ダイオキシン類		TEF											
（略）	（略）	（略）											
ダイオキシン類		TEF											
（略）	（略）	（略）											

1・2 (略)

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1)・(2) (略)

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDFs) 及びコプラナーポリ塩化ビフェニル (Co-PCBs)とする。

(4)・(5) (略)

4 (略)

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値 (略)

農薬原体の同等性

1・2 (略)

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値 (製造場ごとの平均値) が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度 (バ

1・2 (略)

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1)・(2) (略)

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキソン (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDFs) 及びコプラナーポリ塩化ビフェニル (Co-PCBs)とする。

(4)・(5) (略)

4 (略)

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値 (略)

農薬原体の同等性

1・2 (略)

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値 (製造場ごとの平均値) が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度 (バ

ッチごとの含有濃度)と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。 ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。 ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。 ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が <u>50%以下であること。</u> (削る) (削る) (2) (略) 4 (略)	ッチごとの含有濃度)と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。 ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。 ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。 ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が、 <u>(ア) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg 以下の添加物及び不純物については、3 g/kg 以下であること。</u> <u>(イ) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg を超える添加物及び不純物については、50%以下であること。</u> (2) (略) 4 (略)
添加物及び不純物の毒性 1・2 (略) 3. 既存の利用可能なデータ 添加物及び不純物の毒性については、次の(1)から(5)までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。 (1)～(3) (略) (4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	添加物及び不純物の毒性 1・2 (略) 3. 既存の利用可能なデータ 添加物及び不純物の毒性については、次の(1)から(5)までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。 (1)～(3) (略) (4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

① (略) ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、次の<u>（ア）又は（イ）</u>の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。 （ア） (略) （イ） 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が <u>50%以下であること。</u> (削る) (削る) （５） (略) ４・５ (略)	① (略) ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、次の<u>ア又はイ</u>の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。 （ア） (略) （イ） 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が、<u>　</u> <u>A) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg 以下の添加物及び不純物については、3 g/kg 以下であること</u> <u>B) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg を超える添加物及び不純物については、50%以下であること。</u> （５） (略) ４・５ (略)
---	---