参考資料１－２

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

農薬原体の成分規格の設定方法について

市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が、農薬の安全性を評価する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に設定する農薬原体の成分規格（農薬原体の成分の種類及び含有濃度（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第３条第２項第11号）は、その目的を達成するため、以下の要件を備えていることが必要と考えられる。

・農薬の製造に用いられる農薬原体を管理するために申請者が提出した農薬原体中の有効成分、添加物及び不純物の含有濃度に基づいていること
・農薬原体の製造において生じうる各種成分の組成と変動が反映されていること
・成分規格に適合する農薬原体が各種の毒性試験に用いられた農薬原体と同等であること

このため、農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会における農薬原体の成分規格の検討に当たっては、

① 申請者から提出された農薬原体中の有効成分、添加物及び不純物の含有濃度が、組成分析の結果等に基づき、製造において生じうる各種成分の組成と変動が反映されるよう適切に設定されていることを確認し、
② 各成分の含有濃度が適切に設定されていることを確認した農薬原体が各種の毒性試験に用いられた農薬原体と同等であることを確認し、
③ 毒性試験に用いられた農薬原体と同等であることが確認できた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含有濃度に基づき、成分規格を設定する

ことが必要と考えられる。

FAO/WHO合同農薬規格専門家会合（JMPS）や欧州連合（EU）においても、農薬原体中の各成分の含有濃度について、組成分析の結果等に基づき、統計学的（平均値±標準偏差等）に設定されていることを確認し、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、農薬原体の成分規格を設定している。また、米国（EPA）においては、有効成分及び添加物の含有濃度の標準的な設定方法がJMPSやEUと異なる（名目濃度±3%×名目濃度）が、組成分析の結果に基づき設定していること、不純物の含有濃度は製造工程における変動を考慮して設定していることから、JMPSやEUと農薬原体の成分規格の設定の考え方に大きな違いはないと考えられる。

以上のことから、農薬原体の成分規格の設定は、以下に示す方法により進めることとする。

「農薬原体の成分規格の設定方法」

１．農薬原体中の成分とその含有濃度の確認

申請者から提出された農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の含有濃度の上限値又は下限値について、その設定根拠及び設定方法が適切であるかどうかの確認を行う。具体的には、以下に示した方法により設定されているかを確認する。

（１）農薬原体中の含有濃度の設定対象

農薬原体中の含有濃度の設定対象は、有効成分、添加物、農薬原体中の含有濃度が1 g/kg以上の不純物、及び考慮すべき毒性を有する不純物（組成分析により農薬原体中に含有されることが確認されている不純物に限る）とする。

有効成分については、農薬原体中の含有濃度の下限値を設定する。ただし、有効成分の含有濃度が低く、有効成分の含有濃度の増加によりヒトの健康への影響が大きくなると考えられる農薬原体については、下限値及び上限値を設定する。

添加物については、農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値を設定する。

不純物については、農薬原体中の含有濃度の上限値を設定する。

（２）農薬原体の組成分析の結果に基づく設定

有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度は、原則として、農薬原体の組成分析（５バッチ分析）の結果に基づき、各成分の含有濃度の平均値及び標準偏差（SD）を求め、平均値＋3SD 又は平均値－3SD を根拠として、含有濃度の上限値又は下限値を設定する。

農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の最大値又は最小値を根拠とする場合には、当該値を根拠とすることについて妥当な理由が必要である。

（３）その他のデータに基づく設定

農薬原体の製造管理データ等、農薬原体の組成分析とは異なる試験成績又は情報を根拠として、含有濃度の上限値又は下限値を設定する場合には、製造において生じうる各種成分の組成と変動が反映されていることが必要である。

（４）含有濃度の上限値及び下限値の有効数字等

含有濃度の上限値及び下限値の有効数字は、原則として、100 g/kg 未満の場合には１桁、100 g/kg 以上の場合には２桁とし、上限値は切り上げにより、下限値は切り捨てに

より必要な桁数とする。ただし、含有濃度の上限値及び下限値の設定根拠との差が大きくなりすぎる又は小さくなりすぎる場合には、ケース・バイ・ケース（例えば、等比級数的に設定する等）で検討する。

２．農薬原体の同等性の確認

農薬原体中の成分とその含有濃度が適切に設定されている場合には、農薬原体が各種の毒性試験に用いられた農薬原体と同等であることを確認する。具体的には、「農薬原体の同等性の評価方法」（農薬原体部会決定）の「２．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の同等性の評価」に示した方法により同等であることを確認する。

３．農薬原体の成分規格の設定

農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いられた農薬原体と同等である場合には、農薬原体の成分規格を設定する。

（１）有効成分

１により適切に設定されていることを確認した農薬の製造に用いる農薬原体中の含有濃度の下限値（必要な場合には、上限値及び下限値）を成分規格とする。

（２）考慮すべき毒性を有する不純物

考慮すべき毒性を有する不純物の成分規格を設定する必要がある場合には、「考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法」（農薬原体部会決定）の「４．ヒトの健康への影響の大きい不純物の含有濃度の最大許容量の検討」に示した方法により設定した考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度の最大許容濃度を成分規格とする。

ただし、１により適切に設定されていることを確認した農薬の製造に用いられる農薬原体中の含有濃度の上限値が上記の最大許容濃度よりも小さい場合には、当該上限値を成分規格とする。