

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会
(第16回)

農林水産省 消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第16回）

令和5年 11月30日（木）

13:15～14:05

農林水産省消費・安全局第3会議室（リモート開催）

議 事 次 第

1 開 会

2 委員の出欠

3 配付資料の確認

4 議 事

- （1）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第8条第1項の農薬の再評価に係る同法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度）について

- ①チフルザミドを有効成分として含む農薬

- （2）その他

5 閉 会

午後1時15分 開会

○農薬対策室長 では、定刻となりましたので、ただいまから、農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会第16回を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。

事務局を務めます農産安全管理課農薬対策室長の●●●でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日の原体部会は第16回目の会合となります。今回は再評価対象化合物チフルザミドに関する農薬原体の成分規格について検討いただきたいと思っております。

本日は本部会に属する委員の方2名、専門委員の方3名に御出席いただいております。●●●につきましては、本日御欠席となっております。

本部会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員及び臨時委員の過半数の御出席で会議が成立すると規定されております。本日は委員2名に御出席いただいておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

今回の部会はリモートでの開催となりますので、進行に不都合が生じるかもしれませんが、御容赦いただけますと幸いです。委員の皆様におかれましては、差し支えなければ、常時カメラをオンにいただければと思います。発言希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手のアイコンを押していただきたいと存じますが、急を要する場合など、必要があれば、座長からの合図を持たず、御自身でミュートを外して御発言いただいても構いません。また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら、当該チャットボックスより御連絡いただきますと幸いです。

今回も個別の農薬原体の成分規格に関して検討いただきます。検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料は、農薬原体の製造方法、不純物の種類等、製造者が公表していない情報も含まれます。申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が、悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬原体の成分規格に関する審議の議事資料は非公開とさせていただきます。なお、審議終了後には資料を回収させていただきますので、後日返却のほどよろしくお願いいたします。

では、本日の配布資料について御確認いただきたいと思います。資料1が議事次第でございます。資料2が本部会の委員名簿となっております。資料3が今回審議する農薬原体の概要の一枚紙となっております。資料4-1がチフルザミドの農薬原体の組成に係る評価報告書（案）、資料4-2が農薬原体の組成に係る審査報告書（チフルザミド）（案）で、こちらは非公表の情報を含むものとなっております。そのほか参考資料として1-1から1-4まで、本部会の決定事項等を添付しておるところでございます。

もし足りないものがございましたら、会議途中でも結構でございますので、事務局までお申し付けください。

では、これからの議事進行は●●●●をお願いいたします。

○●●● 本日は皆様、御多用のところ御出席いただきましてありがとうございます。是非、慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

本日は、一つの有効成分の農薬原体の成分規格に関して議論いただく予定としております。チフルザミドについては、令和4年9月12日付けで農林水産大臣から諮問いただいております。

審議に当たっては、先ほど事務局から説明がありましたが、公開することにより特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがありますので、非公開とさせていただきますので、御承知おきください。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づいて、皆様に利益相反について事前に確認させていただきました。本日審議いたしますチフルザミドについて、委員の皆様から利益相反に関して特段の申出はありませんでしたので、御報告申し上げます。

○●●● 御報告ありがとうございます。

それでは議事、農薬取締法第3条第2項第11号に掲げる事項、農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度のチフルザミドの審議に入ります。事務局より、資料の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●●でございます。資料に沿って御説明申し上げます。

まず、本日審議いただきますチフルザミドの簡単な概要を、資料3に取りまとめております。

本剤、1998年に初回に登録されました酸アミド系の殺菌剤でございます。水稻、バレイショ、芝等に使われております。先ほど室長からも御説明しましたが、本剤、再評価を行うということで、今回審議をしていただく剤になっております。

では、資料4-2に沿って審査の御報告をいたします。

ページをめくっていただいて、1ページ、申請者は日産化学でございます。

有効成分の基本的な情報、登録名から分子量は、こちらに記載のとおりのもとなっております。

ページをめくっていただいて、物理的・化学的性状でございます。本剤は水に余り溶けずに有機溶媒に溶ける傾向のある剤で、オクタノール/水分配係数も4程度の数字が出るような剤でございます。加水分解性は安定とされておりまして、水中光分解が少し起こるという剤でございます。紫外可視吸収に関しましては、中性、酸性、アルカリ性、どのいずれの条件でも、吸収はありますが、極大吸収というところはないという形になっております。

スペクトルを3ページと4ページに載せております。中性、酸性、アルカリで形状は余り変わらないとい

う傾向がございます。

続きまして、赤外吸収スペクトルでございます。5ページにスペクトルと帰属の結果を載せてあります。

核磁気共鳴スペクトルでございますが、プロトンに関して6ページ、 ^{13}C に関して7ページにスペクトルと帰属を記載させていただいております。

質量スペクトルでございますが、8ページにスペクトル、9ページに各ピークの帰属を載せてあります。447が臭素が落ちた状態のイオンになっております。あとは断片かと思います。

ここで一旦切りたいと思います。

○●●● ただいまの説明について御質問、御意見等ございましたら、挙手をお願いいたします。

よろしいですかね。

では、次、説明をお願いします。

○農薬審査官 では、原体の製造方法となります。●●●。

ここでまた一度切りたいと思います。

○●●● ここまでの説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

ないようですので、次、お願いいたします。

○農薬審査官 それでは分析法でございます。●●●。

分析法で一旦切らせていただきたいと思います。

○●●● ここまでの御説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。●●●。

○●●● ●●●。

○●●● ありがとうございます。●●●。

○●●● ●●●。

○●●● ありがとうございます。

ほかの委員の方からはいかがでしょうか。よろしいですかね。

●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● ●●●。

よろしいですかね、ほかの委員の方。

●●●、お願いします。

○●●● ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

後からでも、また全体を見るとときでも、何か気がつきましたら、頂ければと思います。

それでは、次、御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、組成分析の結果となります。●●●。

ここでまた切りたいと思います。お願いいたします。

○●●● ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

なさそうですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、有効成分の毒性でございます。食品安全委員会では先日、評価が行われましたので、その結果の概要をまとめております。

まず、動物代謝ですが、排せつ、ふん中に8割から9割、尿中に数%、高用量ではそういった形、低用量になると、尿中への排せつが多くなります。胆管カニューレを挿入した場合は、胆汁中に出てくるようになりますので、一旦吸収されたものは胆汁として出て、ふん中に排せつされている剤になるかと思います。吸収率に関しましては、高用量で30から60%ぐらい、低用量では90%以上と推定されております。

分布に関しましては、肝臓、副腎、甲状腺、あと少し脂肪に蓄積というほどではないんですが、そちらに分布をするという傾向があります。

代謝物に関しましては、いろいろな代謝経路がありまして、真ん中が切れるもの、側鎖のトリフルオロメチル基が落ちたり、そういった反応が起きて、かなり広範な代謝物が出てくるようでございます。

次に、急性毒性でございます。急性毒性は余り強くない剤で、追加の原体の結果も $>2,000\text{mg/kg}$ 体重という結果となっております。

28ページ、経皮、吸入についても毒性は弱く、刺激性に関しましても軽度で、感作性も軽度という剤でございます。

反復投与になりますと、血液パラメーターですとか、肝臓への影響というのが主に出て、あと腎臓への影響が見られます。

遺伝毒性に関しましては、提出された試験成績、in vitro、in vivo、いずれも陰性という結果となっております。

長期、発がんでございますが、発がん性はないと評価がなされております。

生殖・発生毒性に関しましても、繁殖能、あと催奇形性は認められないと判断がなされております。

神経毒性に関しまして、遅発性神経毒性が行われていますが、検体投与による影響はなかったとなっております。

あと、肝細胞の空胞化ですとか、脂肪化とか症状が見られたので、メカニズム試験が行われています。作

用的にはコハク酸デヒドロゲナーゼの活性阻害がなされて、脂質生合成が攪乱されていることが要因と考察がなされております。

ADIですが、2年の慢性発がん試験、ラットの小葉中心性肝細胞脂肪化に対する無毒性量を根拠としまして、0.014mg/kg体重/日がADIとして設定されております。ARfDに関しましては、ラット、ウサギの体重減少のNOELを根拠として、0.25mg/kg体重がARfDとして設定がなされております。

毒性の説明は以上となります。

○●●● 毒性の説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

なさそうですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、不純物の毒性でございます。●●●。

以上でございます。

○●●● ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。よろしいですかね。

では全体、ここだけの単位ではなく、全体を通して何か、4-2の資料ですね、ありますでしょうか。

大丈夫ですかね。

では、事務局より4-1の資料をお願いいたします。

○農薬審査官 では、資料4-1を説明いたします。

本資料につきましては、再評価全体の評価がまとまった段階で後日行われる農薬分科会で報告する資料となります。

まず、農薬原体の規格（案）ですが、有効成分、チフルザミドについて、950g/kg以上で提案をいたします。分析法に関しましては、チフルザミドの農薬原体を内部標準溶液に溶解し、アセトニトリルで定容後、C18カラムを用いて、高速液体クロマトグラフによりアセトニトリル/水で分離し、紫外吸収検出器、検出波長は260nmによりチフルザミドを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いると報告したいと考えております。

次に、評価の概要ですが、申請者、基本情報については、先ほど御審議いただいた資料からの転記となります。

物理的・化学的性状に関しましても、転記となります。資料番号の整理のみを行っております。

組成分析に関しましては、分析法、チフルザミド及び1g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であったと整理をしております。

組成分析の結果に関しましては、定量された分析対象の含有濃度の合計は、982から994g/kgであったとまとめております。

次の有効成分の毒性に関しましては、先ほどの資料からの転記となりまして、資料番号の整理を行ったものとなります。

13ページにいきまして、不純物の毒性に関しましては、農薬の製造に用いられるチフルザミドの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったと整理をさせていただいております。

農薬原体の同等性に関しましては、その組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理しております。

その後、評価資料一覧ですが、15ページの頭のところに、組成分析の試験成績が記載する必要がありますが、抜けておりますので、追加をした形で最後報告にしたいと思っております。

以上でございます。

○●●● ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいですかね。

それでは、この評価書（案）の修正については、事務局で御意見を反映していただき、また修正案は部長一任ということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

また、農薬分科会の報告につきまして、審議いただいた評価書（案）を基に作成していただき、部長に一任いただくということで、こちらもよろしいでしょうか。

それでは、チフルザミドの原体規格の設定に関する審議は以上とします。

○農薬対策室長 ありがとうございます。では、今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● 本日の農薬原体部会の議事は以上となります。

その他、何かございますでしょうか。

なさそうですので、議事の進行は事務局にお返しいたします。

○農薬対策室長 本日は長時間にわたって熱心に御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要及び議事録につきましては、事務局で案を作成の後、委員の方々の確認を取らせていただきまして公開いたします。事務局案ができましたら、確認等をよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会を閉会いたします。長時間にわたり御審議いただきまして、ありがとうございました。

午後2時04分 閉会