

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会
(第17回)

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第17回）

令和6年 1月29日（月）

13:30～14:55

農林水産省消費・安全局第3会議室（Webex）

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3条第1項の農薬の登録に係る同法第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

①MCPAを有効成分として含む農薬

- （2）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第7条第7項の農薬の変更の登録に係る同法第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ジフルベンズロンを有効成分として含む農薬

- （3）その他

5 閉 会

午後1時30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17回会合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ので、よろしくお願いいたします。

本日の原体部会では、MCPA及びジフルベンズロンに関する農薬原体の成分規格について御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3名、専門委員の方3名に出席いただいております。●●●におかれましては、途中退席すると伺っております。

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が成立すると規定されております。本日は委員及び臨時委員全員の出席を頂いておりますので、●●●が御退席の後も委員及び臨時委員の過半数は満たされておりますので、本部会の成立に問題はございません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きまして、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思っております。ただし、急を要する場合など、必要があれば、座長からの合図を待たず、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けますと幸いです。

今回も個別の農薬原体の成分規格に関して御検討いただきます。検討に当たっての審議及び審議に用いられる資料には、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、御返却のほどよろしくお願いいたします。

では、本日の配付資料について確認させていただきたいと思います。

資料1が議事次第となっております。

資料2が本部会の委員名簿でございます。

資料3は、今回審議する農薬原体の概要となっております。

資料4が、4-1としてMCPAの農薬原体の組成に係る評価報告書（案）で、4-2の方は非公表の審査報告書となっております。

資料5につきましては、ジフルベンズロンの農薬原体の組成に係る評価報告書（案）となっております、同じく5-2の方は非公表の審査報告書となっております。

そのほか参考資料といたしまして、本部会において決定いただきました農薬原体の成分規格の設定に関するルールを1-1から1-4まで添付してい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すので、お申し付けいただければと思います。

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を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。

本日は二つの有効成分、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。

MCPAについては令和4年4月20日付けで、ジフルベンズロンについては令和5年12月15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いております。

本日審議いたしますMCPA及びジフルベンズロンについては、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、御報告いたします。

○●●● 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「MCPA」の審議に入ります。

事務局より資料4-2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4-2に入る前に、まず資料3で簡単に剤の概要を御説明します。

MCPAでございます。

化学名から分子量までは、御覧の1から5番に記載のとおりでございまして、6番、「新規登録」と記載がありますが、これは製剤として新規登録であります。有効成分としては先発剤がございます。今回、新た

な原体ソースで、いわゆる後発品としての申請を受け付けておりまして、御審議いただいている剤になります。

では、資料4-2に参ります。

ページをめくっていただいて、1ページ。申請者は株式会社ハートでございます。登録名から分子量は記載のとおりでございます。

次、2ページ。物理的・化学的性状でございます。本剤はpHによって水への溶け方が変わるという傾向がございます。加水分解に関しましては安定で、水中光分解は僅かに起こるというようなものでございます。紫外可視吸収スペクトルに関しましては、基本的には似たような形状ですが、アルカリ側にいくと少し分解すると思われまして、形が変わります。

3ページが酸性の溶媒で、4ページが中性とアルカリ性でございます。

続きまして5ページが赤外吸収スペクトルで、上にスペクトル、下に帰属でございます。

6ページ、核磁気共鳴スペクトル。まずプロトンでございます。こちらは事前にお送りした資料ですと、帰属の部分、aとfです。化学シフト2.1813としていたのですが、aとf、CH₃という構造とOHという構造で、同じ化学シフトとなっておりましたので、試験成績の方を再度確認させていただきました。結果としましては、試験成績の結果のまとめの部分では、aとf、2.1813となっていたのですが、同定を進めた生データの方のページにいきますと、fの方、OHの方が帰属13.0365、上のスペクトルで言うと左の方にある、小さいピークが見えると思いますが、そちらというふうになっておりましたので、その結果の方が妥当だと判断できましたので、資料を修正させていただきました。

次に、7ページが¹³Cのスペクトルと帰属でございます。

8ページ、質量スペクトルでございます。199というのが物質になります。

ここまでで一旦切らせていただきます。何かあれば、よろしく願いいたします。

○●●● ただいま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。

ないようですので、続いて御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、製造方法でございます。●●●。

不純物です。●●●。

一旦ここで切らせていただきます。

○●●● ただいまの御説明に対して御質問、御意見等ございましたら、挙手をお願いいたします。

ないようですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 有効成分の分析法となります。14ページです。●●●。

15ページ、不純物の分析法でございます。●●●。

続きまして、組成分析の結果でございます。●●●。

では、有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○●●● ただいま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。

●●●から御質問が入っていたかと思えますけれども、●●●、大丈夫ですか。

○●●● ●●●、これ以上のコメントはございません。

○●●● ありがとうございます。

ほかにもございますでしょうか。

ないようですので、続いて御説明の方をお願いいたします。

○農薬審査官 次、有効成分の毒性でございます。22ページでございます。

まず動物代謝でございます。こちら、排泄の方は糞中には少なく、主に尿中に排泄される剤でございます。吸収率も低用量で98%、高用量で96から95%と、吸収率も高い物質になります。

臓器、組織中の分布でございますが、血漿ですとか腎臓に高い傾向がある剤でございます。

代謝物でございますが、MCPAが主には残っているんですけれども、主要な代謝物としては2-ヒドロキシ-MCPAという形になります。ですので、主要代謝経路は、MCPAの2位のメチル基の水酸化と考えられます。

次に、急性毒性でございます。特に急性毒性が強いという剤でございません。ただ、感作性の方は陽性という結果となっております。

短期毒性等、主に血液ですとか腎臓に影響が出てくる剤かと思えます。

遺伝毒性、24ページでございまして、復帰突然変異、染色体異常、小核、遺伝子突然変異試験がやられておりまして、Amesでは一つの試験で弱陽性という結果が出ていたのですけれども、再度やり直しまして陰性という結果が得られております。

生殖・発生毒性、ラットとウサギの発生毒性が実施されております。いずれも催奇形性は認められないという結果でございます。

神経毒性の試験、急性試験がやられておりまして、最高の用量で少し症状が認められています。

生体機能等への影響の試験もでございます。

本剤、後発剤でございますが、非食用の作物に専用に使われる申請がなされておりますので、今回提出された試験成績について環境省の方の検討会で評価が行われております。そこでは、この原体についてNOAEL8mg/kg体重/日を、長期の試験がないので安全係数1,000で除しまして、0.008mg/kg体重/日というのを、環境省の方では「非食用農薬ADI」と言っていますけれども、そういった農薬の登録拒否基準の基にする数字として値を設定いたしております。

最初、概要のところでは御説明したとおり、先発剤がございまして、先発剤は食用にも使われております。そのため食品安全委員会での評価がございまして、ADIは0.0019mg/kg体重/日という値が設定されております。環境省の検討会の方では、先ほどの試験成績の結果と食品安全委員会の評価結果を確認しまして、食品安全委員会の評価した原体と毒性は同等と考えられるということで食品安全委員会のADIを採用しまして、農薬登録基準の設定に活用するという判断がなされたようでございます。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○●●● 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。

ないようですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、不純物の毒性です。●●●。

次に、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との同等性でございます。

●●●。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○●●● ただいまの御説明に対して御質問、御意見等ございますでしょうか。

今のところ以外でも、最初から通した形で、大分飛ばしてしまいましたので、前に立ち戻ったところで何か御意見、御質問等ありましたら、お願いいたします。

それでは、事務局より資料4-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料4-1でございます。こちらの資料を基に分科会に報告をしたいと思います。

まず農薬原体の規格でございますが、有効成分、MCPAについて930g/kg以上として提案したいと思います。

分析法につきましてはMCPAの分析法で、MCPAの農薬原体をアセトニトリルで溶解し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル/0.1%リン酸水溶液で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長229nm）によりMCPAを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いると整理をしたいと思っております。

2ページ、申請者、有効成分の基本情報については、先ほどの審査報告書からの転記でございます。

次の物理的・化学的性状も転記でございまして、資料ナンバーのみ整理をしております。

4ページ、農薬原体の組成分析につきましては、MCPA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を確認されており、科学的に妥当であったと整理しております。

組成分析の結果につきましても、970から986g/kgであったとまとめております。

有効成分の毒性に関しましては先ほど説明した資料からの転記で、こちらも資料ナンバーの整理をしております。

8ページに不純物の毒性で、農薬の製造に用いられるMCPA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まとめております。

同等性につきましても、その組成を比較した結果、同等であったとまとめております。

以上でございます。

○●●● ただいまの説明について御質問、御意見等ありましたら、お願いいたします。

全体を通してでもよろしいので、何かございましたら挙手をお願いいたします。

では、ないようですので、評価書（案）の修正につきましては、事務局で皆様から頂いた御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任ということによろしいでしょうか。

また、農薬分科会の報告については、審議いただいた評価書（案）を基に作成いただき、部会長に一任いただくことによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、MCPA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、所要の進めを進めてまいります。

○●●● 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「ジフルベンズロン」の審議に入ります。

事務局より、資料5－2の説明をよろしくをお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、まず剤の概要ですが、資料3の2ページに簡単にまとめております。

化学名から分子量は記載のとおりでございます。

用途は殺虫剤で、1981年に登録をされた古い剤でございます。果樹、野菜等に使われている剤でございます。

それでは、資料5－2に参ります。

1ページ。申請者はアグロカネショウとなります。有効成分の基本情報、登録名から分子量は記載のとおりでございます。物理的・化学的性状でございますが、本剤、水に少し溶けにくい剤となります。その関係で1-オクタノール/水分配係数が3.89と、比較的大きな数字になるかと思えます。

加水分解的には安定でございます。水中光分解性が少しあるというようなものでございます。

UVのスペクトルでございますが、3ページ以降降載せてありますが、中性、酸性。アルカリ側にいくと少し形が崩れるかと思えます。

次に5ページ、赤外吸収スペクトルとその帰属でございます。

6ページが核磁気共鳴、プロトン。

7ページが¹³Cのスペクトルと帰属でございます。

8ページ、質量スペクトルでございます。帰属が下の表となります。

一旦ここで切らせていただきます。

○●●● ただいま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。

ないようですので、次の御説明をよろしく願いいたします。

○農薬審査官 それでは、農薬の製造方法でございます。●●●。

農薬原体中の不純物です。●●●。

ここまでで一旦切らせていただきます。

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

ないようですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、分析法でございます。●●●。

ここで一旦切りたいと思います。よろしく願いします。

○●●● ただいまの御説明に対して御質問、御意見等ございましたら、挙手をお願いいたします。

●●●からコメントがあったみたいですが、事務局の対応でよろしいでしょうか。

○●●● こちらの御対応で。特に追加のコメントはございません。

○●●● ありがとうございます。

ほかに御意見等ございますでしょうか。

では、次の御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、組成分析の結果でございます。●●●。

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度でございます。●●●。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○●●● ただいまの御説明に対して御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。

●●●からのコメントがありましたけれども、●●●いかがでしょうか。

○●●● ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● ●●●。以上です。

○●●● ありがとうございます。●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○●●● ●●●。

続きまして、次の項目、御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 有効成分の毒性でございます。こちらは食品安全委員会の評価を受けておりますので、それを基にまとめております。

まず動物代謝でございます。糞中に主に排泄されるもので、尿中には余り排泄されません。吸収率も余り高くなく、30%から50%程度の剤となります。分布に関しましては、赤血球、あと肝臓です。主に血液に付いて回っているという分布となります。

代謝物でございますが、糞中と尿中の代謝物しか確認はされておられません。糞中につきましては主にジフルベンズロン、有効成分がありまして、主要な代謝物はB2となっております。

尿中のジフルベンズロンに関しましては分解がなされておまして、主に代謝物となっております。主要な代謝物は、代謝物D、E、あとB2です。あと代謝物F、Gが少し混じっておりますが、そういったものとなります。

胆汁につきましても、ちょっと分離は悪いのですが、EとかF、Rというのは抱合体だったかと思いますが、そういったものが検出されております。

主要代謝経路は水酸化と尿素結合で切れるというのと、あとは抱合化と考えられております。

急性毒性、23ページでございますが、余り強くない剤でございます。

感作性も陰性でございます。

反復経口投与毒性ですが、主な毒性としては溶血性貧血ということで、脾臓ですとか、あとメトヘモグロビン血症が所見として見られるものでございます。

遺伝毒性。農薬原体を用いたものに関しましては、*in vitro*、*in vivo*、いずれも陰性と判断されております。

発がん性につきましても、ラット、マウス、いずれも発がん性は認められないという判断となっております。

生殖・発生毒性に関しまして、繁殖能に対する影響、あと催奇形性は認められないと整理されております。

27ページの1世代繁殖毒性の一番右のカラム、児動物、1万ppmとなっているんですけども、食品安全委員会の表記は1万ppmなんですけれども、元の試験成績は10万ppmでしたので、そこを訂正しておきます。

神経毒性、28日間実施されておまして、亜急性神経毒性はないという判断になっております。

生体機能、いろいろやっておりますが、いずれも影響なしという結果で、食品安全委員会の評価結果ですが、ADI、イヌの1年間反復経口投与毒性試験で、メトヘモグロビン量の増加等の無毒性量を根拠としまして、0.02mg/kg体重/日を一日摂取許容量（ADI）として設定しているようでございます。急性参照用量に関しましては設定する必要はないと判断がなされております。

有効成分の評価については以上ですが、何かございましたら、よろしくお願いします。

○●●● ただいまの御説明に対しまして御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。
ないようですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 次に、不純物の毒性でございます。

まず4-クロロアニリンについて審議いただいて、その後、その他について意見を伺いたいと思っております。

まずPCA（4-クロロアニリン）でございますが、アニリン類でございまして、遺伝毒性があつて、げっ歯類において発がん性があるとされております。食品安全委員会のジフルベンズロンの評価の際に、PCA、不純物として微量に入っているというのと、代謝試験においても植物では微量、動物でも代謝物Gで、少量だと思われませんが、検出されているようですので、少し詳しく評価がなされたようでございます。

表10-2に遺伝毒性と発がん性に関する情報をまとめております。

遺伝毒性試験ですが、細菌を用いたPol A試験、*Aspergillus*を使った変異原性試験、ラット初代培養肝細胞のUDS試験、マウスリンフォーマ細胞の遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた姉妹染色分体交換試験と染色体異常試験、*in vivo*でマウスを用いた小核試験で陽性の結果が認められるということで、この物質には遺伝毒性があると考えられると思っております。

次に発がん性試験でございますが、ラットを用いた発がん性試験では、脾臓の線維肉腫、骨肉腫、血管肉腫が認められております。副腎の褐色細胞腫の増加も認められております。マウスでは、肝細胞がん、あと低用量では肝細胞腺腫と肝細胞がんの合計が増加している判断できると思われまして。

こういったことから、PCAに関しましては遺伝毒性発がん物質として取り扱うことが妥当かと思っております。考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当と判断させていただきました。

その際、最大許容濃度を検討しなくてはいけなくなりますので、農薬原体、PCAを0.023g/kg含有している原体がございまして、こちらで遺伝毒性試験をやっております。あと発がん性試験でラット、マウス、いずれにも使われておりまして、遺伝毒性が陰性で、発がん性試験でも発がん性は認められないという結果が得られておりますので、この含有濃度を根拠として最大許容濃度0.03g/kg未満としてはどうかと提案させていただきます。

農薬原体の製造の方に関しましては0.03g/kg未満であることは確認できておりますので、上限値としても0.03g/kg未満とするのが妥当ではないかと提案させていただきます。

この件に関しまして増村委員からコメントを頂いております。PCA、閾値がない物質となりますので、本来、農薬原体中に含まれているというのは余り望ましくないのではないかと御指摘かと思います。そのため、更に低い濃度で管理できるならという御提案を頂いております。その点につきましては、先ほどの農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度での説明のとおり、管理はちょっと難しいかもしれないので、0.03g/kg未満を提案させていただきます。

もう一点、PCAの毒性の影響についてですが、食品安全委員会の評価を簡単に説明しますと、農薬原体中に

この物質、PCA（4-クロロアニリン）は不純物として微量入っているというのを認識。あと代謝物Gとして微量出てくるというのを認識した上で、評価をしております。原体中の含有濃度に関しましても定量的に少し議論はしていますが、最終的な判断としては、ある一定の規格管理がされているということが前提ですけれども、農薬原体を用いた遺伝毒性試験で陰性で、発がん試験で発がん性が認められていないので、農薬原体については評価可能で、ADI設定可能としてADIが設定されているようでございます。

そういった点で、提案している最大許容濃度の考え方は食品安全委員会の評価に沿った考え方でまとめていると考えていただければと思います。

ここに、農薬原体にPCAの毒性が影響与えるかどうかについて、何か検討するとすると、TTCアプローチというものがございます。ガイダンスの方をちょっと共有をいたします。

こちら、食品中の微量な物質について、物質の性質によって、どの程度評価していくかということを定めたガイダンスで、EFSAのガイダンスです。EFSAは、このガイダンスを作るに当たって、WHOとも協議して作っているようで、農薬の評価においては、特に微量な代謝物の評価にこの考え方を導入しております。EUではこれに従ってやられていて、昨今、Codexを作るときに評価を担当しておりますJMPRでも使われている評価手法でございます。

どういったときに使うかという、本来は微量な物質で、毒性情報が余り十分ない。ただ、構造ははっきり同定ができていて、毒性情報が少し限定的なものしかないときに、暴露量から更なる検討が必要かどうかというのを検討するための手法となります。

具体的には、7ページにTable2というのがありまして、化学物質を幾つかのクラスに分けます。一番評価が厳しいのがDNAに関連します遺伝毒性物質、発がん性物質についてが一番厳しい評価で、こういったものについてはTTC value、暴露量が0.0025 $\mu\text{g/kg bw per day}$ 、これを超える場合には更なる評価が必要というふうにやっていく。こういった閾値がございます。このため、この数値より暴露が低ければ、毒性の影響はないだろうというような判断する手法かと思います。

そのほか、有機リン剤ですとか、幾つかのクラスに分けて、段を追ってやっていく手法になります。この一番厳しい暴露量を手法に何か考えられることはあるかと思ひまして、例えば、農薬原体の評価では農薬原体の毒性に不純物の毒性が影響を与えるかどうかを評価するようにしていますので、ADIに不純物の含有濃度を乗じまして算出される値、0.00046 $\mu\text{g/kg bw per day}$ になるかと思いますが、この値が0.0025より低いので、毒性影響はないのではないかという議論はできるかと思っています。一つの手法にはなるかと思っていますが、このTTCアプローチは先ほど言ったように、データが少ないものをふるいにかけて、優先的にリスク評価やっていくべきものを決めていくときに使うものなので、本来ある程度毒性データがそろって、遺伝毒性発がん物質と思われるというところまでデータがあるものに本来は使うものではないので、そういった点で、

こういったものを参考として上限値の妥当性について何か議論できるのかどうか、書くべきなのか、そういったことについて御意見等を頂ければと思って記載させていただいております。

以上、この部分について議論いただければと思います。

○梅田部会長 ありがとうございます。このPCAが遺伝毒性発がん物質であるということ、結構私も気になっておりまして、考慮すべき物質としているということもあり、何らか考慮したといった説明が必要なんじゃないかなというふうにも思っておりまして、何かもうちょっと、遺伝毒性発がん物質であることを考慮したような何か説明ができないものかということは事務局にもお話ししたところなんです、皆さんいかがでしょうか。

この点について増村委員からコメントもあったかと思いますが、増村委員いかがですか。

○増村委員 幾つかあるんですけども、まず先に、このPCAの発がん性のデータを見ると、弱くないですよ。NOAELが取れていなくて、2とか2未満とかですから。なので、発がん物質として、かなりしっかりした強さの発がん物質かなというふうに見えます。

まず最初に事務局から御説明があった食品安全委員会でやられている農薬の原体を使った評価での整理なんですけれども、それについては御説明のとおりだと思います。31ページの一番下の段落ですか、ここにまとめてあるような形で、不純物を含む農薬原体でもって遺伝毒性試験及び発がん性試験等含めて評価して、そこで陰性であったり毒性が認められていないということで、妥当であると判断したというのは、これは食品安全委員会でやっているやり方なので、ここはそのまま残すのがいいのかなというふうに思います。

32ページのボックスの中なんですけれども、事務局からの後半の方のコメントで頂いた追加の部分なんですけれども、これは確かに一つ説明にはなるのかなと思っています。先ほどの31ページのものは残しつつ、なお書きか何かで、こういうやり方をしているとTTCを下回っていますよというようなことを参考として記載するというのは悪くはないのかなというふうに思っています。

そうするのであれば、農薬原体中のPCAの含有濃度である0.023g/kgを使うよりは、例えば0.03g/kgを使ってしまっ、0.03g/kgで管理できていればTTCを下回っていますよというようなことを参考文言として補足で書いておくというようなことはどうかなというふうに思いました。

ただ、今回の物質はそういう書き方できるかもしれないんですけども、全ての物質についてこれで説明がつくとは限らないので、飽くまでもメインの評価は食品安全委員会の評価を主として、今回のケースについてはこういう計算をするとTTCを超えませんよというようなことを参考として記しておくというところかなというふうに思ったところです。

以上です。

○梅田部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

そうですね。私の方も、TTC valueの方は追加で入れていただいた方がいいかななんて思っていたんですけども、御意見の方はほかによろしいですか。

事務局の方、いかがでしょうか。追加を追記していただくということで。

○農薬審査官 それでは、規格の方の0.03g/kgで試算の方がいいということでしたので、結論の手前に入るか、「0.03g/kg未満であることを確認されている」の後に一筆、「0.03g/kg未満を上限値とした場合にこうなる」と書いて、「以上のことから」にするか。若しくは、「妥当であると判断した」という後になお書きで、「これで管理した場合にはこうこうなる」と書いた方がいいか。どちらかなんですけども。結論の手前にするか、後ろにするか、どちらがよろしいでしょうか。

○増村委員 個人的には結論の後ろがいいかなと。

○農薬審査官 分かりました。では、最後になお書きで、「なお、この上限値においてこういう試算をしたところ、こういうふうになり」というようなイメージでよろしいでしょうか。

○増村委員 いいと思います。

○農薬審査官 では、案文できましたら皆さんに御確認を頂くようにしたいと思います。

○●●● ありがとうございます。

ほかにここの部分につきまして御意見、御質問等ございますでしょうか。

ないようですので、次の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 ●●●。

引き続き、農薬原体の同等性です。●●●。以上でございます。

○●●● ただいまの御説明に対して御意見、御質問等ありましたら、よろしくお願いいたします。

ないようですので、それでは資料5-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料5-1でございます。

まず原体の規格でございます。有効成分ジフルベンズロンについて訂正をお願いします。「930」になっているかと思いますが、「980」でございます。化学名と構造式も変更されていないかと思うので、直しておきます。

考慮すべき毒性を有する不純物に関しましては、PCA、4-クロロアニリンとしまして、0.03g/kg未満としたいと思います。

分析法につきましては、ジフルベンズロンの分析法。ジフルベンズロンの農薬原体を内部標準溶液及びアセトニトリルに溶解後、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）によりアセトニトリル及び水の濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長254nm）によりジフルベンズロンを検出及び定量する。

定量には内部標準法を用いるとなるかと思います。

すみません、PCAの分析法がないので、後ほど作成したものをお送りしますが、農薬原体を1,4-ジオキサンで溶解し、アセトニトリルで定容、内部標準溶液を加えて、アセトニトリル/水で、液体クロマトグラフタンドム型質量分析によりPCAを検出及び定量するというような流れの文章になるかと思いますので、後ほど確認を頂くようにしたいと思います。

2ページ、申請者はアグロカネショウ、基本情報は転記で、物理的・化学的性状に関しましても転記でございませう。

分析に関しましてはジフルベンズロン、PCA及び1 g/kg以上含有されている不純物について確認されていると整理しております。

組成分析の結果も1,001から1,010g/kgという形で整理しております。

有効成分の毒性に関しましては転記で、資料ナンバーの修正をしております。

不純物の毒性に関しましては、PCAの件に関してまとめております。こちらも最後になお書きを追加する形で修正をいたします。

その他の不純物の項を12ページに設けまして、PCA以外の不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかったとまとめております。

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、同等であったとまとめたいと思います。

以上でございます。いろいろ資料に不備があり、申し訳ございません。

○●●● ただいまの御説明に対して御意見、御質問等ありましたら、よろしくお願いいたします。

ないようですけれども、全体を通してでも構いませんので、御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

ないようですので、今回の場合は修正が入りますので、1度メールで委員の方にもお送りいただくという形で、資料5-1も5-2もお送りいただくということで、事務局の方はよろしいでしょうか。

○農薬審査官 5-1も5-2も御確認いただく流れにしたいと思います。

○●●● それでは、この後御確認いただくということで、ジフルベンズロン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、御指示いただいたところによりまして、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。

ないようであれば、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55分 閉会