

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第26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26回）

令和7年10月30日（木）

13:30～17:20

WEB会議形式による開催

## 議 事 次 第

### 1 開 会

### 2 議 事

- (1) 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第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グルホシネートを有効成分として含む農薬
  - ②ジャパミリルアを有効成分として含む農薬
  - ③ジンプロピリダズを有効成分として含む農薬
  - ④スピロピジオンを有効成分として含む農薬
- (2) 農薬取締法第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
  - ①1,3-ジクロロプロペン（別名D-D）を有効成分として含む農薬
  - ②イミダクロプリドを有効成分として含む農薬
  - ③フィプロニルを有効成分として含む農薬
- (3) 農薬取締法第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グルホシネートを有効成分として含む農薬
  - ②ジカンバ（別名MDBA）を有効成分として含む農薬
  - ③ピカルブトラゾクスを有効成分として含む農薬
- (4) その他

### 3 閉会

午後1時30分 開会

○農薬対策室課長補佐 それでは、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26回）を開催させていただきます。

先生方におかれましては、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26回目の会合となります。本日は、議題（1）新規有効成分グルホシネート、ジャパミリルア、ジンプロピリダズ及びスピロピジオンに関する農薬原体の成分規格について、議題（2）再評価を受ける農薬の有効成分1,3-ジクロロプロペン、イミダクロプリド及びフィプロニルに関する農薬原体の成分規格について、議題（3）既登録有効成分グルホシネート、ジカンバ及びピカルブトラゾクスに関する農薬原体の成分規格について、それぞれ御審議いただきますとともに、議題（4）その他といたしまして、グルホシネートPの農薬原体の製造場の追加及び製造方法の変更に係る同等性につきまし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先生1名、臨時委員の先生1名、専門委員の先生3名に御出席いただいております。●●●は本日御欠席でございます。

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、臨時委員2名の御出席をいただいております。本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の部会は、リモートでの開催となります。先生方におかれましては、差し支えなければ、常時カメラをオンにいただければと存じます。発言の御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けれども、急を要する場合など、必要がございましたら、部会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差し支えございません。

また、チャットボックス機能もございますので、万が一、音声トラブル等が発生いたしましたら、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は、農薬原体の製造方法、不純物の種類など、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、関連ファイルを削除いただきますようお願いいたします。

本日の配布資料につきましては、配布資料一覧に資料と参考資料を掲載しておりますので、併せて御確認いただければと存じます。不足等ございましたら、会議途中でも結構でございますので、事務局までお申しつけください。

それでは、ここからの議事進行は、●●●をお願いしたいと存じます。先生、よろしくお願いたします。  
○●●● ありがとうございます。

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。ぜひ慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

本日は、11個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。新規有効成分グルホシネートについては令和6年11月18日付けで、ジャパミルリアについては令和7年7月18日付けで、ジンプロピリダズについては令和5年12月15日付けで、スピロピジオンについては令和6年5月23日付けで、また、再評価を受ける農薬の有効成分1,3-ジクロロプロペンについては令和4年12月14日付けで、イミダクロプリドについては令和4年12月14日付けで、フィプロニルについては令和5年12月15日付けで、さらに既登録有効成分グルホシネートについては令和7年5月12日付けで、ジカンバについては令和7年9月19日付けで、ピカルブトラゾクスについては令和7年5月12日付けで、それぞれ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、先ほど事務局から御説明がありましたけれども、公開することにより特定の者に不当な利益も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します。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

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、先生方に利益相反について確認を事前にさせていただきました。

本日取り上げます11個の農薬につきまして、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、御報告いたします。

○●●● 御報告ありがとうございます。

それでは、議事（1）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録申請に係る同法第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）の①グルホシネートの審議に入ります。

事務局より資料4-2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の●●●でございます。よろしくお願いいたします。

まず、資料3をお願いいたします。

今回審議する農薬原体の概要として、グルホシネートでございます。⑥でございますように、初回登録年は1984年の除草剤で、麦類、果樹類、野菜類などに適用があるものでございますが、今回、既登録のものと別の新たな原体製造者による新規申請と、また、既登録の原体の変更申請がなされているという状況でございます。

では、資料4-2をお願いいたします。こちらは日本アグロサービス株式会社という新しい原体製造者から新規申請があったグルホシネートになります。

1ページをお願いいたします。有効成分の基本情報でございますが、登録名のグルホシネートというのは、アンモニウム何々ホスフィナートとアンモニウム塩の形になってございますが、2.2の一般名、2.3の化学名、こちらは最後のところ、acidとなっております、酸を指す言葉になってございます。その下の2.5も酸の構造式を書いてございます。

こちら、下に脚注をつけてございますが、ISO名のグルホシネートは酸体、登録名のグルホシネートはアンモニウムとの塩を指しているという状況になってございますので、次の項以降においては、酸体の方はグルホシネート酸、アンモニウムの塩の方をグルホシネートアンモニウム塩というふうに表記してございます。

2ページをお願いいたします。こちらは物理的・化学的性状になってございまして、水溶解度がかなり高いという特徴を持ってございます。また、純度のところでございますが、下に脚注を設けてございますが、被験物質はグルホシネートアンモニウム塩となっております、報告書でも純度はアンモニウム塩としての記載でございましたので、こちらの表の純度の表記はアンモニウム塩としての純度となっております。

続きまして、5ページをお願いいたします。農薬原体の製造方法でございまして、●●●

5の農薬原体中の不純物等ですが、●●●

6番が農薬原体の分析法です。●●●

7番から農薬原体の組成分析ということで、●●●

8が農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度となっております。●●●

まず、組成分析のところまでは以上でございます。御審議、お願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

いかがでしょうか。

では、特にないようですので、続きをお願いいたします。

○農薬審査官 では、14ページの9、有効成分の毒性からお願いいたします。こちらに食品安全委員会における評価結果の抜粋を記載しているところでございます。食品安全委員会では、この原体だけではなくて、ほかの原体製造者のものも含めて評価されてございます。

次のページにまいりまして、ADIとしては0.019 mg/kg体重/日というのが設定されてございます。

10. 不純物の毒性でございます。●●●

続きまして、11. 農薬原体の同等性でございますが、●●●

グルホシネート（日本アグロサービス）については、以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

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。

いかがでしょうか。

では、特にないようですので、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 では、資料4-1をお願いいたします。

タイトルのグルホシネートというところに脚注1というのを打ってございますが、こちらは先ほどの審査報告書と同じような形で、ページの下のところに脚注として酸体とアンモニウム塩の説明をしているものでございます。

農薬原体の規格としては、グルホシネート酸について、900 g/kg以上と記載してございます。

農薬原体の分析法につきましては、先ほどの審査報告書に基づきまして、IC-CD分析法の絶対検量線法ということで記載してございます。

次のページから、申請者、有効成分の基本情報、物理的・化学的性状につきましては、審査報告書からの転記でございます。

4番の農薬原体の組成分析としては、分析法が妥当であったということと、定量された分析対象の含有濃度の合計は1005~1008 g/kgであったと記載してございます。

5番の有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

6. 不純物の毒性につきましては、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、7. 農薬原体の同等性については、同等であったということで記載しております。こちらについても御確認をお願いいたします。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● それでは、グルホシネートの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議ありがとうございます。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事(1)の②、ジャパミリルアの審議に入ります。

事務局より資料5-2の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 では、まず資料3の2ページで概要を御説明いたします。

ジャパミリルアというのは、こちらの構造のもので、新規申請があった交信かく乱剤で、主な適用作物は果樹類となっております。

揮発性が高い液体で、ポリエチレンチューブに封入された状態で使用されるものでございます。

では、資料5-2をお願いいたします。

表紙に記載してございますが、まず2ポツ目、本剤は封入された状態で使用されるものであり、前回、このような農薬の原体規格設定の考え方について御審議いただきました。そして、9.の有効成分の毒性まで御審議済みとなっております。●●●

早速ですが、17ページの9.有効成分の毒性をお願いいたします。

「事務局より」ということで、先ほどの追加提出された試験を追記したということに記載してございます。

次のページにまいりまして、表中に遺伝毒性とございますが、前回は上にあるLot. 160957という復帰突然変異試験で陰性というものが提出されてございましたが、今回、Lot. 16386Dというものが追加提出されておりまして、こちらでも陰性の結果が得られてございます。

次の10.不純物の毒性のところにボックスがございまして、今申し上げたようなことを3行で記載しておりますが、2段落目の方、前回の審議において、本剤は封入された状態で使用されるものであり、不純物の毒性として遺伝毒性のみを審査することとされました。●●●

下から農薬原体の同等性になります。●●●

この下に「事務局より」で記載してございますが、前回御審議いただいた資料に沿って、各不純物の上限値は設定せず、有効成分の下限値のみを設定する案としてございました。こちらについて、●●●よりコメントをいただきまして、前回の机上資料の案を引用いただいた上で、2段落目のところでございますけれども、不純物単独の遺伝毒性陰性が確認された場合は問題ありませんが、今回のように「不純物○○の遺伝毒

性は有効成分とともに評価されており、農薬原体の毒性に影響を与えることはない判断した。」の場合は、不純物の規格が設定されることを前提としているのではないのでしょうか。不純物量が規格で管理されないと、後で不純物量が増えた場合に括弧内の判断が成立しなくなります。暴露量が微量という説明だけで大丈夫でしょうか、というコメントをいただきました。こちらを踏まえまして、資料を修正させていただきました。

まず、机上資料1の方をお願いいたします。これは前回御確認いただいたものの修正案になりますが、2ページ目のところ、2の対応の2段落目というところで、先ほど申し上げましたように、不純物の上限値は設定しないということを書いていたところではございますが、4行目以降のところ、不純物を十分量含有する農薬原体を用いた復帰突然変異試験ではなく、不純物そのものの遺伝毒性に関する知見により、当該不純物の遺伝毒性について陰性が確認された場合には、当該不純物の規格は設定不要とすることとする、というふうに修正させていただいております。こちらで個別の不純物のもので遺伝毒性陰性が分かった場合には上限値を設定不要とすると、そうでない場合には上限値を設定するという整理にさせていただければと考えてございます。

●●●

御説明は以上になります。御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

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。

○●●● ●●●です。よろしいでしょうか。

○●●● お願いします。

○●●● いろいろと修正いただいて、ありがとうございます。

修正案のとおりで私はいいかなと思うんですけども、●●●、例えばAmes QSARみたいなもので個別に評価して、陰性というのを出すということを最近始めていますので、そういうようなことをすると、それで陰性だったので問題ないと判断したというような形で、当初の不純物の基準を決めなくていいというやり方もなくはないかなというふうには思いました。

取りあえず、今の案については、私は特に異論はないですというのがコメントです。以上です。

○●●● ありがとうございます。

では、ほかにございませんでしょうか。

いかがでしょうか。

では、これ以上はないようですので、事務局より資料5-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、資料5-1を御説明いたします。

ジャパミリルアとして記載してございますが、このジャパミリルア、今回対応する原体は一つだけで、5-

メチル-2-何々というものだけではあるんですけども、既登録にも何々ルアという交信かく乱剤が幾つかございまして、その中には何々ルアという一つのものに対して、対応する原体、有効成分が複数ある場合もございまして、そういったことも考えまして、今回はジャパミルリアのあたりも三角括弧で5-メチル-2-何々というものを付記する形にさせていただきます。もしこれが複数の原体があれば、それは何度か登場するような形で考えてさせていただきます。

農薬原体の規格としては、有効成分920 g/kg以上、農薬原体の分析法としては、先ほどの審査報告書に基づきまして、GC-FIDの内部標準法と記載させていただきます。

次の申請者、基本情報、物理的・化学的性状は、審査報告書からの転記でございます。

4. 農薬原体の組成分析でございますが、有効成分の5-メチル-2-何々というものについては、分析法は科学的に妥当であったと記載させていただきますけれども、1 g/kg以上含有されている不純物の一部については、先ほども補完が必要な試験成績の部分になってございますが、一部不十分なところがあるということ、また、組成分析における含有濃度を審査に用いることは可能と判断したと、こちらは審査報告書の方から抜粋するような形で作成させていただきます。

また、組成分析につきましては、定量された分析対象の含有濃度の合計は、1007～1013 g/kgであったと記載させていただきます。

5. 有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

6. 不純物の毒性については、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、7. 農薬原体の同等性については、同等であったという旨を記載させていただきます。

以上でございます。こちらについても御確認をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、評価書案の修正につきましては、事務局にて皆様からいただ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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告については、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、ジャパミルリアの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議いただきまして、ありがとうございます。今後、所要の進めを進めてまいります。

○●●● ありがとうございました。

それでは、議事（１）の③、ジンプロピリダズの審議に入ります。

事務局より資料６－２の説明をよろしく願いいたします。

○生産安全専門官 生産安全専門官の●●●です。資料に沿って御説明いたします。

まず資料３に農薬原体の概要をまとめてございます。ジンプロピリダズですが、今回新規申請された殺虫剤でございます、主な適用作物は果樹、野菜、茶となっております。

それでは、資料６－２、審査報告書をお願いいたします。

表紙に記載してございますが、こちら、昨年12月実施の第22回農薬原体部会におきまして、一度審議をいただいております。その際に、農薬原体の組成分析、それから不純物の毒性の考察についての資料を申請者に求めました。今般、申請者からこれら資料が提出されましたので、該当する項目について再審議いただきます。

追記しました部分は黄色マーカー、それから、削除する部分は取消し線とともにグレーマーカーを付しております。

審査報告書の1ページになりますが、申請者はBASFジャパン株式会社で、登録名から分子量までは記載のとおりでございます。

ページ飛びまして、9ページになります。製造方法になりますが、●●●

それでは、14ページの表5－1の原体中の不純物になります。●●●

分析法になりますけれども、今度は18ページです。●●●

続きまして、農薬原体の組成分析についてです。●●●

次に、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度についてです。●●●

ここで一旦切らせていただきます。

○●●● ありがとうございました。

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。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 それでは、有効成分の毒性になります。●●●

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

続けさせていただきますが、最後になりますけれども、農薬原体の同等性についてです。●●●

以上です。よろしくお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

では、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。

●●●からコメントをいただいたりしていたと思うのですが、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○生産安全専門官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

では、ほかいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料6-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料6-1でございます。農薬原体の規格は、ジンプロピリダズ940 g/kg以上ということで、農薬原体中のジンプロピリダズの分析法は、原体をアセトニトリル/水に溶解し、C18カラムを用いてHPLC-UVで検出、定量する、定量には絶対検量線を用いるとしてございます。

次、2ページになりますけれども、申請者、基本情報、それから、3ページの有効成分の物理的・化学的性状につきましては、審査報告書からの転記でございます。

続いて、4ページ、農薬原体の組成分析についてです。原体の組成分析に用いられた分析法は、有効成分、ジンプロピリダズについて科学的に妥当であったとしておりますけれども、1 g/kg以上含有されている不純物の一部につきましては、標準物質の入手が困難であり、精確さの確認が行われていない等、妥当性の確認は不十分ですけれども、選択性、併行精度が確認されていること等から、組成分析における含有濃度を審査に用いることは可能と判断したとまとめてございます。

農薬原体の組成分析につきましては、定量された分析対象の含有濃度は合計990~1000 g/kgであったと整理しております。

有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

それから、9ページになりますけれども、不純物の毒性について考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、また、同等性につきましては、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理してござい

ます。

以上でございます。

○●●● ありがとうございました。

では、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。

よろしいでしょうか。

では、評価書案の修正につきましては、事務局で御意見を反映していただき、修正案は部会長一任ということよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告については、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よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、ジンプロピリダズの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議いただきまして、ありがとうございます。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事(1)の④、スピロピジオンの審議に入ります。事務局より資料7-2の説明をよろしくお願いたします。

○生産安全専門官 資料に沿って御説明いたします。

まず資料3に農薬原体の概要をまとめてございます。スピロピジオンは、今回新規申請された殺虫剤でございます。主な適用作物は果樹、野菜、茶となっております。

それでは、資料7-2の審査報告書の説明をさせていただきます。

審査報告書1ページ、申請者ですけれども、シンジェンタジャパン株式会社として、登録名から分子量まで、記載のとおりでございます。

2ページ、物理的・化学的性状ですけれども、表3-1に記載のとおり、それから、UVスペクトルにつきましては3ページから4ページに記載してございます。

製造方法になります。●●●

表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法です。●●●

続きまして、10ページ、農薬原体の組成分析についてです。●●●

続きまして、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。●●●

ここで一旦切らせていただきます。

よろしく願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 それでは、続きまして、有効成分の毒性になります。14ページになりまして、既に食品安全委員会の評価を終えておりますので、そちらから食品健康影響評価結果を転記してございます。ADIにつきましては、0.047 mg/kg体重/日という形で設定されてございます。

続きまして、不純物の毒性です。●●●

一旦こちらで御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

では、御質問、御意見等ございますでしょうか。

●●●、お願いします。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかに御意見などよろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 ●●●

それでは、農薬原体の同等性についてです。●●●

以上です。

○●●● ありがとうございました。

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。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

それでは、事務局より資料7-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 資料7-1でございます。農薬原体の規格はスピロピジオン960 g/kg以上、農薬原体中のスピロピジオンの分析法はこちらに記載のとおりでございます。HPLC-UV法によりまして、絶対検量線法

を用いるとしてございます。

次に、2ページからの申請者、基本情報、それから3ページの物理的・化学的性状につきましては、審査報告書からの転記でございます。

続きまして、4ページ、農薬原体の組成分析についてですが、原体の組成分析に用いられた分析法は、有効成分、不純物、いずれも科学的に妥当であったということ、それから、組成分析において定量された分析対象の含有濃度の合計は989～997 g/kgであったと整理してございます。

有効成分の毒性は、審査報告書からの転記でございます。

5ページ、不純物の毒性についてですけれども、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、また、農薬原体の同等性については同等であったと整理してございます。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○●●● ありがとうございました。

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。

よろしいでしょうか。

では、評価書案の修正については、事務局で皆様からの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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告については、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、スピロピジオンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議いただきまして、ありがとうございます。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● ありがとうございます。

それでは、議事(2)「農薬取締法第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)の①、1,3-ジクロロプロペンの審議に入ります。

事務局より資料8-1の説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 では、まず資料3にて概要を御説明いたします。

こちら、登録名はD-Dという名前になっておりますが、食品安全委員会などでは1,3-ジクロロプロペンとして評価を受けているものでございまして、このような表記にしております。

初回登録は1950年で、今回再評価の資料が提出されているものでございます。

殺線虫剤でございますが、広義の殺虫剤として整理されてございます。キャベツ、トマトなど多くの作物に適用があるものでございます。

では、資料8-1をお願いいたします。表紙に記載してございますが、2点について申請者に追加資料を要求中でございます。こちらに関しては、追加資料提出後に改めて御審議をお願いしますが、現時点でお気づきの点がありましたらということでコメントをお願いしてございました。●●●

1ページをお願いいたします。申請者がTeleos AGとアグロカネショウの2社がございまして、こちらで共通の原体規格が提案されているという状況になってございます。

構造式などは記載のとおりで、シス体とトランス体の混合物となっております。

次のページに物理的・化学的性状を記載してございまして、シス体、トランス体、それぞれの結果が出ておりますが、まずシス体ということで、蒸気圧が高く融点が低いということで、液体で揮発しやすいというふうなものになってございまして、土壌くん蒸剤として用いられるものでございます。

次に、トランス体も記載してございまして、数字は違うのですが、やはり蒸気圧が高く、常温で液体というところは同様の結果となっております。

9ページにまいりまして、農薬原体の製造方法でございまして。●●●

次のページにまいりまして、農薬原体中の不純物等ということで、●●●

次のページにまいりまして、農薬原体の分析法でございまして。●●●

続きまして、7番が農薬原体の組成分析ということで、●●●

まず、こちらまで御確認をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、続きの御説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 では、22ページの8番、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度からお願いいたします。

●●●

まずこちらについて御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

では、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。

よろしいでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、27ページの9. 有効成分の毒性をお願いいたします。こちらに食品安全委員会の評価結果を抜粋してございます。

28ページにまいりますが、ADIとしては0.025 mg/kg体重/日と設定されてございます。

10. から不純物等の毒性でございませぬ。●●●

1,2-ジクロロプロパンでございませぬ。こちらは6278号の方の有害物質のリストに掲載している物質でございまして、また、IARCで発がん性分類はグループ1、また、化管法の方で第一種指定化学物質に該当するとされているものでございませぬ。こちらについても、ECHAの方の職場における暴露許容量の評価報告書というものを引用して、毒性情報を記載してございませぬ。

30ページの二重下線部のところですが、1,2-ジクロロプロパンは、変異原性を有さないと考えられるが、一定の条件下でDNA及び染色体の損傷性を有する可能性があるとして記載してございまして、こちらについて、●●●からコメントをいただいております。こちらのECHAの資料の8.1.1のサマリーのところには1,2-DCP has to be regarded as a genotoxic<sup>1</sup> という記載がございませぬ、ということで、二重下線のものに違和感がありますというふうにいただいております。

「事務局より」というところですが、同じ資料の9. のEvaluation and recommendationsというところに、1,2-DCP is not a potent mutagen<sup>2</sup> というような記載などもございまして、こちらに基づいて当初案を作成してございませぬ。この書類全体として、変異原性の有無についてどちらかと断定することが困難と考えまして、●●●から御紹介いただいた箇所を基に修正案を下に記載してございませぬ。「作用機序は十分に明らかではなく遺伝毒性に関するデータに一貫性は認められないものの」という書き方で、発がん性は明確な証拠があるということにしてはどうか、ということで、修正案を記載させていただきました。

その後ですが、そこを踏まえまして、1,2-ジクロロプロパンは考慮すべき毒性を有する不純物として、最大許容濃度はGHSの分類に従って1 g/kg未満とすることが妥当、また、組成分析の結果に基づいて、実際の上限値は0.5 g/kg未満というふうにしてはいかかがかと考えているところでございませぬ。

その下、●●●よりコメントをいただいております、組成分析の結果の表では、不等号を使って、0.5 g/kg未満という形で表記をしているところですが、こちらについて、0.5 g/kg未満（定量限界未満）のような書き方はできるでしょうか、検出限界未満ならより望ましいですがといただいております。こちら、これまでの農薬原体の組成に係る審査報告書では、組成分析結果の表では、定量限界未満の場合は今回のように不等号プラス定量限界という書き方、検出限界未満の場合はNDというふうに書き分けるのが通常となっております。

また、組成分析結果の表7の基となったもとの試験報告書では、いずれの不純物の定量限界も0.5 g/kgとされてございまして、結果の表としても不等号を使った形で報告されてございませぬ。

表10-●のところで●●●から同様のコメントをいただいておりますので、先ほどの箇所の修正と同様に修正したいと考えてございます。●●●

続きまして、オキシランという不純物でございます。こちらは内閣府食品安全委員会のほうで1,3-ジクロロプロペンを評価したときに少し試験の評価がされているものでございまして、代謝経路については、マイナーな経路として、エポキシ化というのが考えられるというのが記載されてございます。

次のページでは、*in vivo*試験や*in vitro*試験が実施されておまして、生成した場合に半減期が短いすとか分解が早いといったことが書かれてございます。

また、中ほどから1,3-ジクロロプロペンの健康影響に関するEPAの文書の方の情報も記載してございます。こちらでも、エポキシ化というのはマイナーな代謝経路であるということと、オキシランというのがサルモネラのTA100株に対して変異原性を示すということが書かれてございます。

以上のことから、案としましては、オキシランは考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であるというふうに記載してございました。こちらについて、●●●より同意ということと、農薬原体から代謝によって生成するものと、不純物として含有されるものの両方の影響が考えられますといただいております。また、これを踏まえまして、その下に最大許容濃度としては、GHSの分類に従って1 g/kg未満というふうに提案させていただいております。

40ページのところに事務局からのコメントとして、今のことについての四角を設けてございますが、申請者考察として3点ついておまして、●●●

こちらについて、下のところに記載がございませけれども、●●●より、申請者考察①については先ほどと同様に有効ではないのではないかとコメントを寄せていただいております。

その下の事務局からのコメントとしては、EPAの文書の方で変異原性を示すとされていて、生体内での代謝が早いとしても、その毒性が農薬原体の毒性に影響を与える可能性は否定できないと考え、考慮すべき毒性を有する不純物とするということで御提案させていただいております。こちらについて、●●●よりコメントをいただいております、原体から代謝によって生成する可能性があるため、実際の量は分からないことから、不純物の分について1 g/kg未満に設定するのは妥当と考えます。一方で、トランスジェニックマウス、ラットの試験で陰性であり、原体代謝分と不純物分を合わせて陰性と評価できるという考え方もあるかと思っております。ただ、原体中の当該不純物の含量が不明だと難しいですといただいております。

最後の11. 農薬原体の同等性につきましては、●●●

不純物の毒性のところについて、御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

●●●、いかがでしょうか。

○●●● 30ページの1,2-ジクロロプロパンで、こちらはECHAの評価書からの引用という形で書いていただいたので、1,2-ジクロロプロパンは変異原性を有さないと考えられるがというところがちょっと違うんじゃないですか、というコメントをして、原文のところは、is not a potent mutagenなので、強い変異原性物質ではないという言い方ですから、変異原性を有さないというのは適切じゃない表現であろうということで、それで、事務局の方に修正いただいた案が、1,2-ジクロロプロパンは、作用機序は十分に明らかではなく遺伝毒性に関するデータに一貫性が認められないものの、というサマリーからの一文を日本語にした案を出していただいたということになります。

本当は二重線の部分の後に続く元の文章というのは、1,2-ジクロロプロパンは、要するに、閾値のない遺伝毒性、発がん物質としてみなすということが書いてあるんですけども、それはここには入っていないくて、ヒトのがんのことがその下に書いてあるということなので、どうかなとは思ったんですけども、ただ、その後、次の行、31ページの枠組みの後の「これらの情報を検討した結果」のところには、「遺伝毒性については、複数の*in vitro*試験で陽性が認められ、ヒトの疫学調査において胆管がんとの関連が認められて」ということで、生体において問題となる遺伝毒性はないと判断するには至らなかったということで、最終的な結論としては、考慮すべき毒性を有する不純物とすることが妥当であるという判断につながっているので、それ自体は論旨として妥当なのではないかと思しますので、事務局の修正案のところの修文については、私は了解しています。これについては以上です。

それで、次が31ページの一番下のところ、「<0.5」のところですけども、遺伝毒性とか発がん性に関して懸念のある考慮すべき毒性を有する不純物であるわけなので、本来できるだけ不純物としての含量は低く抑えてほしいということで、GHSでいえば、1 g/kg未満ということになるんですけども、今回は組成分析の結果に基づくと、もっと低くできるので、一応今のところ、データで出しているのが0.5 g/kg未満ということですので、そこに最終的に設定するという事は同意なんですけれども、0.5 g/kg未満は定量限界未満ということでもいいでしょうかということコメントさせていただいて、事務局の方の御回答としては、それでいいということだと僕は理解したんですけども、31ページの本文の一番下、「0.5 g/kg未満であった」というところに、「0.5 g/kg未満」の後ろに「定量限界未満」というふうに追記してもらおうと、できるだけ下げて設定するんですよということがこの後の文章とつなげると分かりやすいかなと思って、追加でコメントします。今の感じだと、最大許容濃度1 g/kg未満なんだけれども、今回は0.5 g/kg未満にするよというところだけなんですけれども、何で0.5 g/kg未満かという、それは今回の分析法でいうと、定量限界未満であるところなので、そこまで下げた値で設定しますということが分かりやすいんじゃないかなと思って、提案します。これについては、まずここまでですね。何か御意見、コメントあれば、お願いします。

○農薬審査官 事務局としては、おっしゃったとおりに追記したいと考えます。

○●●● ありがとうございます。

じゃ、次ですけれども、32ページ、表10-●については、今の一つ前のコメントと同じところですね。ECHAの引用のまとめのところで「変異原性を有さないと考えられるが」というところが一番下を書いてあるんですけれども、そこを事務局修正案の表の方を反映させる形で直していただくということかなと思います。

●●●

ここまでは以上で、次が38ページの後半から始まる2-クロロ-3-(クロロメチル)オキシラン、代謝物DCPOですけれども、農薬原体から代謝によって生成する代謝物としてもあるし、初めから農薬原体に不純物として入っているものもある。かつ構造がエポキシなので、これは変異原性物質というか、遺伝毒性が陽性になる物質なので、どうやってコントロールするかということが問題になるものかな、と思っています。

今のところ、まとめていただいている内容を見ると、非常に代謝が早くて、生体内では早く分解されるので、そこまで毒性としては出てこないであろうということがあって、かつ農薬原体自体の食安委の評価においても、遺伝毒性については、特に懸念がないという形になっているので、実質的には不純物からの影響を含めて、そこまでの問題はないのかなと思うんですけれども、ただ、代謝物の場合ですと、生体内で代謝物になった瞬間にどんどん代謝されて分解されていくということが考えられるんですけれども、それだったら、存在する時間がすごい短いし、存在する量も少ないことになるんですけれども、不純物として入っている場合というのは、初めからその量は存在してしまうので、あとはそこからどれだけ早く解毒されるかとか無効化されるかというところにかかってくるので、この二つ、扱いをどう考えたらいいのかなというようにところかなと思います。

なので、私がコメントしたのは、41ページの一番下のところに、まず代謝物なので、実際の本当の量が分からない、生成量が分からない、*in vivo*の生成量が分からないということなので、不純物として管理するときに、懸念のある不純物として許容濃度未満にするということが妥当なのかなということで、1 g/kg未満というところでもいいかなというふうには思ったんですけれども、多分、単体の試験をやったら陽性になるので、そういう意味では、懸念のある不純物であるというところは知っておくべきだということで、それは39ページの本文でそう書いていただいているので、いいかなというふうに思いました。

あと、原体中の不純物の量が不明な農薬原体の試験でもって、トランスジェニックマウスとラットの遺伝子突然変異試験をやって、陰性と出ているので、それを合わせれば、不純物として入っている分も生体内で代謝されて生成された分も合わせて*in vivo*の試験で陰性というふうに評価されたというような言い方ができるんじゃないかなというふうに考えまして、なので、結論としては、1 g/kgの許容濃度未満という形で最終的に設定するのがいいのではないかなということで、同様のコメントさせていただきました。●●●

それについては、そこまでだと思います。あとは特になかったと思います。

取りあえず、一旦ここまでです。

○●●● ありがとうございました。

ほかの先生方からも何かコメントなどありますでしょうか。

事務局から何かコメントがございましたら、お願いしたいのですが。

○農薬審査官 ●●●

○●●● 先生方、いかがでしょうか。

特に手は挙がっていないようですけれども。

○●●● ●●●です。

○●●● お願いします。

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○農薬審査官 ありがとうございます。

○●●● ありがとうございます。

では、ほかに何か御質問、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、追加要求中の資料も踏まえて、事務局の方で資料を整備していただき、原体部会で再度審議するというところでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、1,3-ジクロロプロペンの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○●●● すみません。●●●です。言い忘れてというか、確認です。

○●●● お願いします。

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○農薬審査官 ありがとうございます。

○農薬対策室課長補佐 先生方、本件御審議いただきまして、誠にありがとうございます。

申請者に追加要求中の資料も含めまして、資料の整備を進めてまいりまして、次回以降の部会審議に臨み

たいと存じます。

ここで、事務局から部会長に御提案でございます。

本日、長時間にわたって先生方に御審議していただいているところでございます。一度、このあたりで休憩の方を挟みたいと思っておりますが、いかがでございますでしょうか。

○●●● はい。お願いします。

○農薬対策室課長補佐 今、手元の時計で15時35分でございますので、10分ほど休憩を取って、15時45分めに再開したいと思いますけれども、いかがでございますでしょうか。

○●●● はい。分かりました。よろしくお願いします。

○農薬対策室課長補佐 それでは、休憩の方、先生方、よろしくお願いします。

午後3時35分 休憩

午後3時45分 再開

○●●● では、時間になりましたので、再開させていただきたいのですが、皆様お戻りでしょうか。

それでは、議事(2)の②、イミダクロプリドの審議に入ります。

事務局より資料9-2の説明をよろしくお願いします。

○生産安全専門官 まず、資料3に農薬原体の概要をまとめておりますイミダクロプリドですけれども、ネオニコチノイド系殺虫剤ということでございまして、今回再評価を行うということで御審議いただく剤になってございます。

それでは、資料9-2の審査報告書を説明させていただきます。

審査報告書1ページ目の申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社、以降、2ページ目、物理的・化学的性状は表3-1のとおり、それからUVスペクトルは3から4ページに記載してございます。

製造方法になりますが、こちらは5ページになります。●●●

続きまして、6ページ、表5-1に原体中の不純物を整理してございます。●●●

それでは、分析法になります。●●●

続きまして、14ページ、農薬原体の組成分析になります。●●●

続きまして、15ページ、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度についてでございます。●●●

続きまして、有効成分の毒性についてです。こちらは17ページでございまして、既に食品安全委員会の評価を終えておりますので、そちらから結果を転記させていただいております。

続きまして、不純物の毒性でございます。●●●

それでは、最後、農薬原体の同等性についてです。●●●

以上になります。よろしく願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

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。

○●●● ●●●●

○●●● ありがとうございました。

ほかの先生方もいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、特にないようですので、事務局より資料9-1の説明をお願いいたします。

○生産安全専門官 それでは、資料9-1でございます。農薬原体の規格はイミダクロプリド970 g/kg以上としまして、分析法について記載のとおりといたしますか、一部修正をさせていただきます、1行目「C18カラムを用いて」としているところを審査報告書のとおり、「C8カラムを用いて」に修正をさせていただきたいと思えます。

続きまして、2ページ以降になりますけれども、2ページ、それから3ページの物理的・化学的性状につきましては、記載のとおり審査報告書からの転記でございます。

それから、4ページの組成分析につきましても、いずれも分析法は科学的に妥当であった、それから、組成分析についても合計994~998 g/kgであったとまとめてございます。

それから、有効成分の毒性についても、審査報告書からの転記でございまして、5ページの不純物の毒性については、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった、それから、同等性についても、組成及び毒性を比較した結果、同等であったと整理してございます。

以上となります。よろしく申し上げます。

○●●● ありがとうございました。

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。

よろしいでしょうか。

それでは、評価書案の修正につきましては、事務局の方で御対応いただき、その修正案は部会長一任ということでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございました。

それでは、イミダクロプリドの原体規格の設定に関する審議は以上とします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議いただきまして、ありがとうございます。今後、所要の進捗を進めてまいります。

○●●● ありがとうございました。

それでは、議事（２）の③、フィプロニルの審議に入ります。

事務局より資料10-2の説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 資料10-2、フィプロニルでございますが、有効成分の基本情報ですとか構造式、物理的・化学的性状については記載のとおりでございます。

また、原体の製造方法については●●●

また、農薬原体中の不純物について●●●

8ページから農薬原体の分析法ということで、●●●

7番から農薬原体の組成分析ということで、●●●

ひとまず、こちらについて御確認をお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

では、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。

特に先ほど●●●からコメントいただいた点につきまして、●●●やほかの先生方から御意見いただければと思います。

いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

○●●● ●●●

○●●● ●●●

○●●● ●●●

○農薬審査官 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかになにか御意見ございますでしょうか。

では、続きの説明をお願いいたします。

○農薬審査官 はい。かしこまりました。

13ページからになります。8.の有効成分及び不純物の含有濃度につきましては、●●●

次の9.有効成分の毒性につきましては、食品安全委員会の評価書からの抜粋になってございます。

次が10.不純物の毒性でございます。●●●

続きまして、農薬原体の同等性でございますけれども、●●●

駆け足で恐縮ですか、こちら、御確認をお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

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。

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料10-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料10-1でございます。

農薬原体の規格としては、フィプロニル950 g/kg以上と記載してございます。

また、農薬原体の分析法以降の項目につきましては、審査報告書からの転記、又は審査報告書に基づく記載となっております。

以上でございます。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、評価書案の修正につきましては、事務局で御意見を反映していただき、その修正案は部会長一任と  
いうことでよろしいでしょうか。

○●●● ●●●、御意見、お願いします。

○●●● ●●●

○●●● どうもありがとうございました。

ほかの先生方も何か御意見おありでしたら、よろしくをお願いします。

よろしいでしょうか。

事務局からもし何かございましたら、コメントなどありましたら、お願いします。

○農薬対策室課長補佐 ●●●

○●●● ●●●

○●●● ありがとうございます。

そうしましたら、評価書案の修正につきましては、事務局で皆様からの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で、場合によりましては委員の皆様にも御確認いただくということによろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● また、農薬分科会への報告につきましては、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よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、フィプロニルの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 御審議いただきまして、ありがとうございます。今後、また部会長、先生方と御相談しながら、所要の進めを進めてまいりたいと思います。

○●●● ありがとうございました。

それでは、議事(3)「農薬取締法第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)」の①、グルホシネートの審議に入ります。

事務局より資料11-2の説明をよろしくお願いします。

○農薬審査官 それでは、資料11-2をお願いいたします。

本日の冒頭にグルホシネートの新規申請というのがございましたが、こちらは既登録のBASFジャパンのグルホシネートの変更申請となっております。

1ページをお願いいたします。先ほどと同様に、グルホシネートというものがアンモニウム塩なのか、酸なのかといった脚注をつけているところでございます。●●●

次のページから、物理的・化学的性状ですが、先ほどと大差ない結果が得られてございます。

6ページから製造方法でございますが、●●●

10ページから農薬原体中の不純物等ということで、●●●

11ページから農薬原体の分析法でございます。●●●

22ページから農薬原体の組成分析ということで、●●●

25ページのところ、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度につきましては、●●●

まず、8項までについて御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

では、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。

よろしいでしょうか。

では、続きの御説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 ありがとうございます。

では、27ページの9.有効成分の毒性ですが、こちらは先ほどのグルホシネートと同じで、食品安全委員会の評価書を抜粋してございます。

10番から不純物の毒性でございます。●●●●

続きまして、11.の農薬原体の同等性でございますが、●●●●

グルホシネートの変更申請については、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 ●●●●

○●●●● ●●●●

○農薬審査官 ありがとうございます。

○●●●● ありがとうございます。

ほかにごございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局より資料11-1の説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料11-1でございます。

タイトルのグルホシネートのところの脚注は、先ほどの新規申請と同じようなことを付けておるのですが、今回のものは水を除いた乾物換算というのがございましたので、Iの農薬の製造に用いられる農薬原体の規格というところにもう一個脚注を付けまして、こちらにグルホシネート酸870 g/kg以上でございますが、水を除いた乾物換算の値というふうに記載してございます。

その他、分析法以降につきましては、審査報告書からの転記又は抜粋となっております。

資料11-1については、以上でございます。

○●●●● ありがとうございました。

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。

いかがでしょうか。

では、特にないようですので、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でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●●● ありがとうございます。

また、農薬分科会への報告につきましては、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よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、グルホシネートの原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

御審議いただきまして、ありがとうございます。本件につきましても、今後、所要の手続を進めてまいります。

○●●● ありがとうございます。

○農薬審査官 事務局よりちょっと御相談がございます。

その他の議題で御相談をお願いしていた件なのですけれども、こちらが次回の審議にも影響するようなものになってございまして、もし差し支えなければ、こちらを先に御検討いただくことも可能でしょうか。

○●●● はい。分かりました。

○農薬審査官 ありがとうございます。

では、資料14-2をお願いいたします。こちらはその他の議題のグルホシネートPの審査報告書でございますが、2ポツ目に記載がございますように、まず第3回農薬原体部会にて原体規格を設定いただいておりますが、その後、第10回農薬原体部会にて、さらに製造方法●の追加について了承されたというものでございますが、今般、製造方法●の追加の相談がございまして、御審議をお願いするものでございます。

また、この製造方法の追加後、さらに新たな製造方法を追加する際に、組成の比較元とする成分規格を改良して、審査を効率化することについて御検討をお願いしたいと考えてございます。

1項から3項までは、これまでに御審議いただいた内容の転記ですとか引用となっております。●●●

4ページにまいりまして、農薬原体中の不純物は●●●

農薬原体の分析法としては、●●●

7番から農薬原体の組成分析として、●●●

続きまして、農薬原体中の有効成分及び不純物の含有濃度として、●●●

まず、分析方法と組成のところについて、御確認をお願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

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。

よろしいでしょうか。

では、続きの御説明をよろしく申し上げます。

○農薬審査官 12ページからでございます。有効成分の毒性については、既に令和2年6月23日付けの審査報告書で報告しているという状況でございます。

不純物の毒性としては、●●●

そして、11番、農薬原体の同等性のところが御相談したいことになってございます。●●●

こちらについて、イメージ図など事前資料にまとめておいたところでございますけれども、●●●よりコメントをいただいております。成分規格を更新するということにつきまして、2段落目になりますが、最初に設定した成分規格1との組成の比較によって、成分規格2というのが+3 g/kg以内なので、オーケーですとなった場合に、それをまたベースにして、成分規格3のときに比較するというふうにしてしまうと、どんどん規格値が緩んでしまうという、こういうことがないような設計をお願いしますというコメントをいただいております。こちらのコメントを踏まえまして、事前にお送りしました机上資料2の方を更新したものがございます。こちらを御覧いただければと思います。

こちらが現行の評価方法ということでございまして、左側が一番最初に原体規格を設定した原体の規格とになってございまして、有効成分と考慮すべき毒性を有する不純物、不純物Xというのがございます。ここに新たな原体①というのが来たときには、増えた不純物について評価するということになってございます。特に新たな不純物としてYというものが出た場合には、毒性の比較が必要というふうになっているところでございます。

こちらの新たな原体①を追加した後に、さらに新たな原体②の追加というものがあつたときにも、現行では初めて原体規格を設定した原体の規格と比較するということになっているので、不純物Yについては新たな不純物という扱いになってしまうというところでございます。

これについて、改正案というのが次のページにございますけれども、新たな原体①を入れたときに、次の参照規格と記載しているところ、最初の原体規格と新たな原体①を組み合わせたようなもの、不純物Yについては10 g/kgというのが確認されているので、10 g/kgを追加すると。また、不純物Xについては、もともとの3 g/kgというものと今回の6 g/kgというもののどちらかということで、3を6に増やしていいのかどうかというのは、不純物Xの毒性を踏まえて農薬原体部会で御判断いただくことにしてはどうかと考えてございます。こうすることによって新たな原体②が加わったときに、新たな原体①の評価結果を活用して、毒性の比較が必要ないという形にすることができるというメリットがございます。

続きまして、机上資料③の方をお願いいたします。こちらが先ほどの新たな原体の方に更新するかどうかということを考えた場合の審査報告書の記載例として作成したものでございます。こちらはまずA工場ですべて原体規格を設定した後に、新たな工場としてB工場を追加して参照規格を更新する場合のことを記載し

でございます。B工場の方がたくさん入ってくる不純物として、ナトリウムイオン、アセトニトリル、水と  
いうのを設定してございますが、このうちアセトニトリルについては、参照規格を更新しないケースという  
想定で作ってございます。

8. 1、原体規格ということで、これが最初のA工場のもですね。塩化アンモニウムは30 g/kg、アセト  
ニトリルは3 g/kg、水は3 g/kgといった規格というふうに仮定してございます。

これについて、追加製造場ということで、表8-3になります。B工場では塩化アンモニウムイオンが  
20 g/kg、ナトリウムイオンが5 g/kg、アセトニトリルが6 g/kg、水が6 g/kgといった規格になるという想定で  
作ってございます。

これまでアセトニトリルのように組成の規格で問題ないとなったものについて、10項の不純物の毒性のと  
ころには記載していなかったところなのですが、今回の経緯も踏まえまして、増えたものは記載するという  
ことで考えてございます。

10. 1のナトリウムイオンが新たに増えたものということで記載してございまして、アセトニトリルについ  
ては、こちらについては前回に評価が済んでいますよという仮定にしておりまして、そのとき、3 g/kgとい  
う上限値を設定して、参照濃度が7 g/kgであった状態のことを想定してございます。この場合、同等性評価  
で+3 g/kgまでオーケーとなっておりますが、3足す3は6ということで、7 g/kg未満でございますので、問  
題ないという評価がされていたということを記載しております。

次の段落におきまして、B工場では6 g/kgという上限値になるということで、こちらは参照濃度を超えて  
いないというところではあります。先ほどの6 g/kgに同等性評価の+3 g/kgを計算すると9 g/kgということ  
になって、参照濃度を超えてしまうということになります。ということから、B工場で製造方法Ⅱを用いて  
製造される農薬原体中の含有濃度では、含有濃度そのものは問題ないのですが、その濃度を同等性評価に用  
いることができないということをこちらに記載してはどうかと考えてございます。

こうした場合に、第2段階のところになります。第2段階の後ろ、11. 3ということで、参照規格の設定  
という項目を新たに設ける案としてございまして、今回、B工場ではナトリウムイオン、アセトニトリル、  
水が増えたというところではございますが、ナトリウムイオンと水は今回の毒性評価で問題ないと判断して  
います。アセトニトリルについては、先ほどの項目で同等性評価に用いることができないと判断している  
ということを記載しまして、表11-2、参照規格ということで、追加するB工場とものA工場を組み合わせ  
た今後の比較元にする参照規格としては、ナトリウムイオンと水はB工場のを追加します、アセトニト  
リルについては追加できないので、もともとのA工場の数値とします、というような形で事務局の方で案を  
作成しまして、こちらを農薬原体部会の方で御判断いただければと考えているところでございます。●●●

こちらについて御検討をお願いいたします。

○●●● ありがとうございました。

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。

○●●● 質問なのですけれども、参照規格というのは、全ての剤について設定しておく必要があるものなのかどうかというのがまず一つ質問です。

○農薬審査官 こちらは全ての剤といいますか、初めて原体規格を設定するときは、あえてこれですということをおいわずとも、おのずとそうなるのですけれども、その後に新たな原体が追加になって、新たな不純物が増えたときに、増えた不純物を追加した参照規格を御検討いただくということで考えてございます。

○●●● 分かりました。そうですね。だから、1個目のときはまだ参照規格という扱いじゃなくて、二つ目以降ができたときに、それと比較するときに参照するという意味での規格ということですね。今までは、一番最初に決めた原体規格を参照するという運用をしていたので、それが参照規格ということになるんだけど、今後は製造方法を変えたときに、こういう形で不純物の規格を追加していくような形の参照規格というのできるようになるということだと思ったのですけれども、そうしますと、製造方法が変わったときというのは、不純物の種類はかなり変わりますよね。例えば製造方法Ⅰだったら、不純物A、Bはできるんだけど、Cはそもそも反応上出てこない。製造方法Ⅱだと、不純物Aはできるけれども、Bは今度が出てこなくて、だけれどもCというのが新しく出てくると。そういう場合、Cについては、最初の製造方法Ⅰが先行していた場合に、そっちが参照規格になるから、Cについての規定がないので、Cについての分を参照規格として追加したいというアプローチだと思うのです。なので、それ自体はそんなに問題はないかなと思うのですけれども、気をつけるのは、そうやって作られた参照規格というのは、複数の製法なり、そういうものに基づくデータの合成の参照規格になるので、単独の原体には由来しない。要するに、実際にはそういう不純物のプロファイルを持っている原体というのは存在しないのだけれども、参照規格としては全て網羅したような形になるよというものができますということなので、多分その理解でいいかなと思うのですけれども。

なので、運用上、特に今のような御説明で運用していただければ問題ないのかなというふうには思うのですけれども、今までの参照規格というのは、必ず何か特定の農薬原体の結果にひもづいていたのですけれども、今後、参照規格というのは、場合によっては単独の農薬原体にはひもづいていなくて、二つあるいは三つ以上の農薬原体のデータの不純物のプロファイルをそれぞれパッチワーク的に追加してつなぎ合わせたようなものになるという理解でいいかなと思っています。

私が心配していたのは、だんだん緩くなるということがないようにしてくださいということなので、今回の御提案では、その辺は審議した上で、都度判断しますということなので、それはよいかと思いました。

すみません。以上です。

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

●●●、挙手されていましてでしょうか。

○●●● 私も、実際には全ての不純物が入っている農薬というのが存在しないので、トータルで考えるのはちょっと難しいなと思うのですけれども、もう既にある化合物についての毒性試験が終わってれば、もしかして同じものが出来上がってきて、既にその審議が済んでいるのであれば、それは省略できるというのはありかと思うのですけれども、含有濃度に関しては、毒性次第なのかなと思うので、もちろん審議をする上で、今までのものより低い値だったら、前回評価されているので大丈夫という判断はできるけれども、増えていく分には、個々の化合物の判断かなとちょっと思いました。以上です。

○●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

○●●● すみません。●●●です。

今、気づいたんですけれども、今、画面に出ているところの上から3行目の真ん中あたり、不純物含有濃度の下限値と書いてあるんですけれども、これは上限値じゃないですか。どうでしょう。

○農薬審査官 上限値でございます。

○●●● お願いします。

○●●● ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、本日御意見をいただいた方針を基に農薬原体部会決定の改正に向け、事務局で資料を整備していただき、原体部会で再度審議するというところでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●●● ありがとうございます。

それでは、グルホシネートPの農薬原体の製造場の追加及び製造方法の変更に係る同等性についての検討は以上といたします。

○農薬対策室課長補佐 事務局でございます。

本件につきまして、御検討いただきましてありがとうございます。資料の整備を進めてまいります。

部会長、すみません。御提案でございます。

先生に事前にお約束しておりました5時をもう回っているということもでございます。本日本日予定しておりました議事、全ては終えていない状況でございますけれども、本日はこの議事までといたしまして、本日本日未了であったものは次回にお願いするという形で進めさせていただいてもよろしいでしょうか。

○●●● はい。それでよいと思います。

○農薬対策室課長補佐 ありがとうございます。

それでは、本日は長時間にわたりまして、先生方、御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。

本日、画面共有が円滑にできなかったところがございます、御不便をおかけいたしました、誠に申し訳ございません。

本日の議事概要、議事録につきましては、事務局で案を作成した後、先生方に御確認いただきまして、公開させていただきたいと思っております。事務局案ができましたら、御確認のほど、どうぞ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。

本日は誠にありがとうございました。

午後5時20分 閉会