

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会

(第10回)

議事(1)及び(2)

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10回）

令和4年 9月21日（水）

13:30～14:00

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 議 事

- （1）農薬原体部会における公表文献の取扱いについて
- （2）「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10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。

7月より農産安全管理課農薬対策室長に着任いたしました楠川でございます。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。

本年度の農薬原体部会の開催は初めてであります。本年6月に本部会に参加いただく専門委員の方の一部改選がございましたので、まず、その報告をいたしまして、本日、御参加いただいております委員の方の御紹介をいたしたく存じます。

お手元に資料2、農薬資材審議会農薬分科会農薬原体部会委員名簿を配布しておりますので、そちらも御覧いただければと存じます。

今回の改選で永山委員が御勇退され、富澤委員、西委員に御就任いただきました。

御勇退の永山委員におかれましては、これまでの御尽力と御指導に事務局を代表して感謝申し上げます。また、新たに御就任いただいた先生方におかれましては、お力添えを頂きたく、何とぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日御参加いただいております委員の先生方を御紹介いたします。

赤松委員でございます。

○赤松部会長 赤松です。どうぞよろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 梅田委員でございます。

○梅田委員 よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 代田委員でございます。

○代田委員 代田です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 富澤委員でございます。

西委員でございます。

○西専門委員 西と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 増村委員でございます。

○増村専門委員 増村です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 本日は本部会に属する委員の方3名、専門委員の方3名に御出席いただいております。

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。本日は全員の御出席を頂いておりますので、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になりますので、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。

また、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させていただいた上で、発言希望等がございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手のアイコンがありますので、そちらを押していただければと思います。

なお、基本的には挙手制で進められればと思いますが、挙手以外でも気になること等がございましたら、会議途中で御自身でミュートを外して御発言いただいて構いませんので、何なりとお申し付けいただければと存じます。

また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等がございましたら、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。

本日の部会は第10回目の会合となりまして、四つの議事を予定しております。そのうち議事1、「農薬原体部会における公表文献の取扱いに係る検討について」並びに議事2、「「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」は、公開で開催するというので、傍聴の方々にもお越しいただいております。

議事3、4は、個別の農薬原体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に、個別の農薬原体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、御返却のほどよろしく願いいたします。

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は、先ほど御確認いただきました農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会の名簿でございます。資料3が、農薬原体部会における公表文献の取扱いについて。資料4が、「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」の改正についてというもので、枝番の付いた資料4-1と4-2というものも付いております。資料5から資料7-2については、個別の農薬原体に関する評価報告書案、審査報告書案でございまして、これらは非公表でございます。

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、事務局までお申し付けください。

これからの議事進行は、赤松部会長によりしく願いいたします。

○赤松部会長 赤松です。聞こえますでしょうか。

部会長を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

また、本日は皆様、お忙しいところを御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は、ただいま御紹介にありましたように、まず議事1、農薬原体部会における公表文献の取扱いに係る検討について並びに議事2「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、公開で議論していただいた後に、3、4といたしまして、有効成分の農薬原体の評価に関しまして、非公開にて議論いただく予定としております。是非慎重かつ御活発な御審議をお願いいたします。

それでは、早速ですが、議事1、農薬原体部会における公表文献の取扱いについての審議に入りたいと思います。

事務局より資料3の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬対策室農薬審査官 農薬審査官をしております西岡でございます。

資料に沿って御説明申し上げます。資料3を御覧ください。

農薬原体部会における公表文献の取扱いについて、まず、背景として、農薬の安全性をより一層向上させるため、平成30年に農薬取締法の方を改正しております。その際、全ての農薬について最新の科学的知見に基づいて、安全性等の再評価を定期的に行う仕組みを導入しております。

再評価を先行して行っている欧米においては、評価を行う際の有益な情報となり得ることから、公表文献の情報も再評価に活用しております。

こうした状況を踏まえまして、再評価においては公表文献の提出を求めることといたしました。また、昨年9月、第28回の農業資材審議会農薬分科会において、公表文献の収集、選択等のためのガイドラインを決定しております。

こういった中で、農薬原体部会として本部会の評価において、公表文献をどのように取り扱うのかを検討する必要があると考えております。

文献収集ガイドラインでは、基本的な考え方として、農薬を登録する際、農薬の登録申請において提出すべき資料について、6278号局長通知とありますが、その通知に定めたテストガイドラインに基づいて、GLP基準に従って実施した試験成績を提出することを要求しております。その試験成績の評価結果に基づいて、登録の可否を判断するというのが、まず基本的な考え。

それに加えて、評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要です。その一方で、公表文献につきましては、著者の研究目的に応じて、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されているものとなります。そのため、評価の目的等の適合性ですとか、結果の信頼性という

ものが、いろいろなものがあるということになります。

そのため、公表文献のガイドラインでは、安全評価に活用できる公表文献の収集、選択に当たって、システムチックレビュー、体系的な評価プロセスを導入することとしまして、収集する公表文献は、査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であって、かつ日本語又は英語で作成された一次資料とする。収集に当たっては、選択のバイアスですとか出版バイアスを減らすために、システムチックレビューに基づく広範な文献検索を行う。収集した文献を評価目的との適合性と結果の信頼性を確認した上で、その結果に基づき分類するという考え方を示しております。

収集の対象となる文献の範囲については、農薬についての論文であること、ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性、それと環境動態の4分野の評価対象となる論文、さらに、評価対象の生物種等についての論文という3点を重要として、これらの積集合（AND）で検索対象とするというふうに定めております。

これらのうち、農薬の検索キーワードについては、ガイドラインでは、農薬の有効成分、代表的な製剤、安全性評価の上で考慮する必要がある代謝物、分解物としております。

こういった基本的な考え方のガイドラインがございます。本部会で検討を要する事項を、3番に整理をさせていただきました。本部会においては、有効成分の毒性と添加物及び不純物の毒性を取り扱っていますので、それぞれの状況を、まず整理いたしました。

有効成分につきましては、6278号の局長通知に定めたテストガイドラインにより、GLP基準に従って実施した試験成績に基づきまして、食品安全委員会等における評価結果も踏まえて、本部会では評価報告書を取りまとめております。

文献収集ガイドラインに基づいて収集された公表文献については、食品安全委員会等で毒性の評価に利用可能かどうか検討がなされ、評価結果に反映されてくると考えております。このため、本部会で別途、公表文献、有効成分、毒性に関する公表文献の取扱いについて、更に検討する必要はないと考えております。

次に、添加物及び不純物の毒性に関する公表文献ですけれども、先ほど御説明した農薬の検索キーワードの中には、添加物、不純物が入っておらず、収集の対象として必須とはなっておりません。そのため、通常、このガイドラインに基づいて集めてきた文献には、添加物及び不純物の毒性に関するものが提出されることは想定されないと考えております。

そういう状況ですので、本部会で検討をしなければならない事項としては、ガイドラインで集めてくる対象以外に、別途、添加物及び不純物の毒性に関する公表文献を求める必要があるかどうかという点と思っております。その点について検討をお願いしたい。

公表文献の取扱いについて、添加物と不純物の毒性に関するものでございますが、案として4番に書いて

おります。本部会で取りまとめた農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績においては、添加物及び不純物の毒性について、まず既存の利用可能なデータを用いるということにしております。利用可能なデータとして、化学物質の分類リスト、安全データシート、動物代謝試験、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析及び構造活性相関を示しております。

これらのうち、最初の二つ、化学物質の分類リスト及び安全データシートを用いる際には、それらの引用元となっている国内外における安全性評価書、その根拠となっている公表文献等を本部会では評価に利用している状況でございます。

これらに加えて、先ほどの文献収集ガイドラインに基づいて収集した公表文献の提出を求めるかどうかという点について、3番に整理させていただきました。

不純物については、そのほとんどが農薬原体を製造した際に、副反応等により生成した個別の農薬原体に固有かつ微量の化学物質であります。そのため、通常はその毒性に関する公表文献自体が存在しないと考えられます。

一方で、添加物及び不純物の一部は、一般工業製品として入手可能な化学物質の場合もあります。そういった場合には、毒性に関する公表文献が存在することもあると思いますが、評価に必要な毒性情報が十分得られるような化学物質の場合、その多くは既に我々が現在利用している化学物質の分類リストですとか、安全データシートというものに反映されて利用可能であると考えております。

これらのことから、改めて文献収集ガイドラインに基づいて添加物や不純物の公表文献を求める必要はないと考えております。こういった点について御議論いただいて、まとめていただければと思っております。

事務局の案としての説明は以上でございます。

○赤松部会長 どうも御説明ありがとうございました。

では、ただいまの御説明に関しまして、御質問、御意見などはございますでしょうか。

挙手マークを付けていただくか、ミュート解除して御発言いただければと思いますが。

御意見、御質問はございませんでしょうか。

代田委員、よろしくお願いいたします。

○代田委員 求める必要はないということなんですけれども、これは決して申請をされる方が提出を、必要があれば提出しても構わないという理解でよろしいわけですね。追加の情報として文献情報を付けるということは構わないということですね。確認です。

以上です。

○赤松部会長 事務局、よろしくお願いいたします。

○農薬対策室農薬審査官 求める必要がないというのは、必須として要求する必要はないという整理であり

まして、申請者が自ら文献収集ガイドラインに準じて、システマチックに文献を集めてきた場合には、内容を見てからにはなるかと思いますが、評価に活用していきたいと考えております。

○赤松部会長 よろしいでしょうか。

ほかにございませんでしょうか。ほかに御意見、御質問はございませんか。

ないですね。

梅田委員、どうぞ。

○梅田委員 基本的にこの形でいいのかなとも思うんですけども、不純物等で、物によっては、ごく微量でもダイオキシン類のように危ないものもあるかなとも思うんですけども、こちらの方でケース・バイ・ケースでこういった場合は求めた方がいいんじゃないかみたいな、そういったことが生じたときは、どのように考えられているかなといったところが気になりました。

○赤松部会長 事務局、よろしくお願いいたします。

○農薬対策室農薬審査官 ケース・バイ・ケースかと思いますが、その程度毒性が強いということが知られている化学物質であれば、既に、先ほど申しました化学物質の分類リストですとか、安全データシートの方に情報が活用されているのではないかと考えております。部会での審議で、それらで集められた文献で十分な情報が得られない、更に情報を求めたいという結論に至るのであれば、申請者に求めることもあると思います。

○梅田委員 分かりました。ありがとうございます。

○赤松部会長 よろしいでしょうか。もう既に分類リストとか安全データシートが利用できるということです。

ほかにございませんでしょうか。

ございませんか。

ございませんようでしたら、大体議論が出たようですので、本部会における公表文献の取扱いにつきまして、資料3の4の内容により決定事項としてよろしいでしょうか。基本的には必須とはしないというか、求める必要はないということですが、よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、農薬原体部会にける公表文献の取扱いにつきましては、その資料のとおりで審議は以上といたします。

○農薬対策室長 ありがとうございます。では、今後、農薬分科会への報告等、所要の手続を進めてまいります。

○赤松部会長 ありがとうございます。

それでは、議事2に移りたいと思います。議事2「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」の改正についての審議に入りたいと思います。事務局より資料4の説明をよろしくお願いいたします。

○農薬対策室農薬審査官 資料4に基づきまして御説明申し上げます。

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、従前ございました検査法部会で取りまとめていた資料を基に、第1回の部会におきまして再検討しまして、四つの資料に取りまとめております。

具体的に言いますと、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の四つの資料でございます。

これらのうち、3番目の「考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法について」につきましては、第2回の農薬原体部会で御議論いただきまして、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いたしまして、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として判断をする改正を行っております。

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きまして、ここは誤字でございますが、「組成分析」ではなく「成分組成」になると思います。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ございます。この点が、先ほど説明しました毒性指標の比から算出した参照濃度を判断基準とするというものと、整合が取れないということで、令和3年の第27回農薬分科会で審議をしまして、農薬の登録申請において提出すべき資料について、局長通知の方を令和3年8月17日に改正しております。

概要は、めくっていただいて、別紙、具体的な場所は4ページとなります。こちらの右側、③のところ、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、(ア)として、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が6g/kg以下の添加物及び不純物については、3g/kg以下であることという形で、3gの差まで認めるというものがございました。こちらを6g/kg以上のものと考え方を共通にしまして、含有濃度の増加が50%以下であることと改正をいたしております。

次のページも同様に同じ文言のあるところを整理したものといたします。

改正をしております通知の適用が、今年の4月1日以降の農薬の登録申請について適用されることとなっております。今後、本部会で審議する状況になってきますので、これに関連する規定がございます「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について」と「農薬原体の同等性の評価方法について」の改正をいたしまして、今後、令和4年4月以降に申請された農薬については、適用していきたいと考えております。

具体的な改定の部分につきましては、まず、資料４－１、ダイオキシンについては用語が間違っていたので、局長通知の改正のときに訂正をしておりますので、本資料も訂正をしております。

ページが付いていなくて申し訳ないですけれども、７枚目になります。ページではなく７枚目。項目番号としては７の（２）の①の（イ）となります。ここを５０％以下であること、局長通知と合わせる改正。もう一か所、もう一枚めくっていただいて、８枚目に同様の改正をしております。

資料４－２については、３枚目になります。項目番号では２番の（１）②のウになります。ここも同様に５０％以下という形で整理をさせていただいております。

事務局からの説明は以上となります。

○赤松部会長 どうも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、何か御質問や御意見などはございますでしょうか。

御意見、御質問はございませんか。

特に御意見、御質問はございませんようですので、資料４－１及び資料４－２の改正内容について、本部会として了承するという事でよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それで、もし資料に修正があった場合には、事務局で頂いた御意見を反映、修正案は部会長一任ということよろしいでしょうか。文言の修正ですが。

それでは、ただいまの「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」の改正についてに関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 ありがとうございます。今後、農薬分科会への報告等、所要の手続を進めてまいります。

○赤松部会長 それでは、これで議題２の審議は終了いたします。

では、ここで傍聴者の皆様におかれましては、退場していただきますよう、よろしくお願いいたします。

議題３につきましては、ここで休憩を入れましょうか。今がちょうど２時ですけれども、２時５分まで、ちょうど傍聴者が退場される時間もありますので、２時５分から始めたいと思います。委員の皆様には、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

１４時００分 休憩

梅田委員退席