

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会
(第9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9回）

令和4年 1月25日（火）

13:30～16:08

農林水産省消費・安全局第6会議室（リモート開

催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- （1）農薬取締法第3条第2項第11号に掲げる事項（農薬原体の成分の種類及び含有濃度）について

① アフィドピロペン（新規登録）

② アブシシン酸（新規登録）

3 閉 会

午後1時30分 開会

○農薬対策室長 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9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小林です。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9回目の会合になります。今回は、2つの有効成分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います。

本日は、委員の方3名、それから専門委員の方2名に御出席いただいております。

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。

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ございますので、こちらの方から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、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ので、何なりとお申し付けいただければと思います。

また、チャットボックス機能もございます。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に御連絡を頂ければと思います。

さて、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3名全員の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。

また、今回も個別の農薬原体の成分規格に関して検討させていただきます。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及び資料は非公開とさせていただきます。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、よろしくお願いいたします。

次に、議事録の取扱いでございます。これまで農薬原体部会の審議内容については議事要旨のみを公開し、議事録については非公開としておりました。しかし、令和3年12月24日の農業資材審議会農薬分科会第29

回におきまして、参考資料2にございますが、審議内容をより一層透明化するという観点から議事要旨を公開するという従前の取組に加えまして、議事録についても個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある部分を除きまして公開することが決定されました。

また、議事録の公開に際しては暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開、当該農薬の部会審議結果が分科会で報告及び審議された後に、発言者氏名を含む議事録を公開することとしております。

そのため当該決定に基づきまして原体部会においても議事録を作成し、委員の確認後議事録を公開することとさせていただきますので、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御確認いただきたいと思います。

資料1、議事次第。資料2、農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会委員名簿。資料3、今回審議する農薬原体の概要。資料4、アフィドピロペン、資料4-1がアフィドピロペンの農薬原体の組成に係る評価報告書の案。資料4-2が農薬原体の組成に係る審査報告書、アフィドピロペンの案。それから、資料5、アブシシン酸、資料5-1がアブシシン酸の農薬原体の組成に係る評価報告書案、資料5-2が農薬原体の組成に係る審査報告書、アブシシン酸の案でございます。それに加えまして、今回参考資料として参考資料1-1から1-4及び2を配布しております。

もし何か不足等がございましたら、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。

では、ここからの議事進行は赤松部会長にお願いいたします。

○赤松部会長

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。前回に引き続きまして、是非、慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

本日は、2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。

アフィドピロペンについては、令和3年10月29日付で農林水産大臣から諮問を頂いております。

アブシシン酸については、令和3年12月17日付で農林水産大臣から諮問を頂いております。

審議に当たりましては、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。御承知おください。

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確認を事前にさせていただきました。

本日審議いたしますアフィドピロペン、アブシシン酸について、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いたします。

○赤松部会長 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 2 項第 11 号に掲げる事項、農薬原体の成分の種類及び含有濃度の

①アフィドピロペンの審議に入りたいと思います。

事務局よりまず資料 4－2 の説明をよろしく願いいたします。

○農薬審査官 農薬審査官の西岡でございます。資料に沿って説明を申し上げます。

まず、有効成分の概要について、資料 3 に簡単に取りまとめております。

化学名等は記載のとおりで、新規申請の農薬となります。用途は殺虫剤で、作用機作は、弦音器官の TRPV（一過性受容体電位パニロイド）チャネル複合体に作用いたします。チャネルの開閉が攪乱されることによって、標的昆虫の摂食行動やその他の行動が攪乱されるという作用を有しております。IRAC という殺虫剤の分類コードでは 9D に分類されている剤でございます。

適用としては、ばれいしょ、てんさい、小麦に申請がなされております。

それでは、資料 4－2 の説明をいたします。

ページをめくっていただいて、1 ページから申請者は BASF ジャパン 株式会社 となります。

有効成分の基本情報として、登録名はアフィドピロペン。化学名、コード番号は記載のとおりです。分子式、構造式、分子量も記載のとおりで、かなり複雑な構造をした物質となります。

次に、2 ページで、物理的・化学的性状でございます。

本剤は、水よりも有機溶媒に溶ける性質を有している物質で、log Pow も 3.45 程度となります。加水分解についてはアルカリ性になると少し分解するという性質を持っております。

水中光分解、光で分解しますが、それほど速い分解速度ではないものとなります。

UV/VIS スペクトルでございますが、極大吸収波長が 230 nm と 320 nm ぐらいの部分に 2 か所大きなものがございます。

スペクトルが 3 ページ以降で、中性、酸性、アルカリ性の順番に並べております。

次に、赤外吸収スペクトルですが、スペクトルが図の 3－2 のとおりで、各吸収の部分についての帰属を下の表に記載させていただいております。

次に、核磁気共鳴のスペクトルでございます。まずはプロトンのスペクトルで、各ピークの帰属が下の表に並べてあります。

7 ページに行って、図の 3－4 が ^{13}C のスペクトルとなって、各ピークの帰属が下の表、次のページまで及んでいますが並べております。

次が、質量スペクトルで、各ピークの帰属、576がOHが抜けたもの、594がプロトンが付加されたもの。こちらについては、アブシシン酸の質量スペクトルの表にコメントを頂きまして、そちらの修正に合わせ文言を整理させていただきました。

まずはここまでで一度説明を切りたいと思います。

○赤松部会長 ありがとうございます。

ただいまのところ、何か御意見、御質問などございますでしょうか。

物性その他なんですけれども、大丈夫でしょうか。

ございませんようでしたら、次の御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、農薬原体の製造方法になります。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬対策室長 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

次のところの御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは分析法について御説明します。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○永山専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

次のところの御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、組成分析の結果について御説明いたします。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

では、その次の毒性のところの御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、有効成分の毒性について御説明します。

まず、実験動物の代謝試験でございます。このアフィドピロペンについては、主にふん中に排せつされる形になります。反復経口投与等を行ってもその傾向は同じようでございます。ふん中に排せつされるもののうち、胆管カニューレの試験によると、胆汁を半分程度経由して排せつされるというような形になります。

吸収率に関しましては、高用量で72%、低用量で67%程度という結果が得られております。

各臓器への分布でございますが、肝臓ですとか副腎、腎臓等に比較的多く分布するようでございます。

主要な代謝物に関しましては、代謝物Bという物質、あと代謝物Cが主要で、あと胆汁中には代謝物Qというものも主要な代謝物として見られるようでございます。

31ページのところに経路を簡単に書いておりますけれども、主要な代謝物B、側鎖が加水分解されたものの、代謝物DやCも該当します。代謝物Qに関しましては、代謝物Cのピリジン環の部分が酸化されたような物質。

次に、急性毒性でございます。急性毒性の方は、目立った症状等はございません。刺激性、感作性も陰性、弱いということです。

短期毒性以降、主な毒性に関して肝臓ですとか、あと子宮に影響が主に認められる剤のようでございます。

赤松部会長から、「び慢性」という用語が使われているんですが、その「び」の意味はというコメントを頂いております。毒性症状では比較的よく出てくる用語で、病変が比較的均等に広がったような状態のことを言うようです。漢字としてはそこに書いてあるように当てはめられまして、「び(弥)」は広くゆきわたる、あまねくという意味になります。

35ページ、こちらに遺伝毒性の結果をまとめております。

一部用いた農薬原体のロット番号を入れ違えていたので、訂正をしております。

Ames試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験、小核試験が行われておりまして、全て陰性という結果が得られております。

次に、長期毒性、発がん性ですが、がんとしては子宮腺がんが一部ラットの2年の発がん性試験で認められております。こちらについては食品安全委員会の評価で発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものではないと判断されておりまして、閾値は設定可能とされております。

あと長期ですと、1年間反復経口投与毒性で下垂体の方にも病変が認められております。

37ページ、梅田委員から子宮腺がん等の症状について1000ppmだけ記載されていて、3000ppmでも症状はあるんですが、というコメントを頂いております。

こちらの表記の仕方は、1000ppmにも3000ppmにもあるものについては、「以上」という表記をさせていただいております。なので、「1000ppm以上」ということで、ここに記載した病変等に関しては3000ppmでも認められているものとなります。

次に、38ページで、生殖・発生毒性でございます。

まずは繁殖試験ですが、児動物に包皮分離や膈開口遅延等認められますが、繁殖能に対する影響はないというふうに食品安全委員会では評価されております。

発生毒性に関しましては、骨格変異等はございますが、催奇形性等は認められないという評価となっております。

次に、39ページで、神経毒性ですが、急性神経毒性に関しましては、一部、神経症状が見られていますが、明らかな急性神経毒性は認められないという評価結果となっております。

反復投与に関しましては、亜急性神経毒性は認められないという結果となっております。

肝臓、子宮等、あと下垂体に影響が認められたこともあって、それらに関連するメカニズム試験が行われております。

薬物代謝酵素誘導、エストロゲン、ドーパミン、血中プロラクチンに関してメカニズム試験。

交叉哺育ラットの試験、妊娠期間中に投与して産ませたもの、その間投与していないラットの方に飼育させて親に被験物質を摂取させるという、そういった試験があるんですが、それが行われております。

こちら、児動物に認められた影響が妊娠期間中の方ではなくて、乳を介した暴露によるものというふうなことが示唆されるといった結果ということでございます。

あと免疫毒性試験も行われておりますが、こちらについては免疫毒性なしということでございます。

アフィドピロペンの食品安全委員会の評価では、ADIが0.08mg/kg体重/日となっております。

ARfDに関しましては、プロラクチンへの影響を用いまして、0.18mg/kg体重というものが設定されております。

この部分、血中プロラクチンがエンドポイントとして用いられた理由について、代田委員からコメントを頂きまして、食品安全委員会等の評価書も確認して、訂正をさせていただいております。

有効成分毒性で説明を切りたいと思います。

○赤松部会長 ありがとうございました。

ただいまのところで何か御意見、御質問はございますでしょうか。

毒性に関するところですが、有効成分の毒性ですが。

ございませんでしょうか。

ございませんようでしたら、次の不純物の毒性のところ、御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、42ページの不純物の毒性でございます。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬対策室長 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬対策室長 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○梅田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○梅田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○赤松部会長 同等性のところの御説明をお願いしたいと思います。

○農薬審査官 それでは、御説明申し上げます。 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

それでは、御意見、御質問がございませんようですので、次の資料4-1の説明をお願いしたいと思います。

○農薬審査官 それでは、資料4-1を説明いたします。原体部会の報告として分科会に報告するものとなります。

まず、農薬原体の規格ですが、表に示したとおり、ここで一部イタリックにしなければいけないところがあるんですが、それが抜けておりますので、最終的にはイタリックにするような形にいたします。

農薬原体中のアフィドピロペンの分析法については、先ほど御審議いただいた分析法を簡便な記載としております。アフィドピロペンの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、C18カラムを用いて高速液体クロマトグラフ（HPLC）により水及びアセトニトリル／水の濃度勾配で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：230nm）によりアフィドピロペンを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。という形で整理したいと思います。

ページをめくっていただきまして、評価概要です。申請者から物理的・化学的性状までは先ほど用いた資料からのコピーとなります。

農薬原体の組成分析に関しましては、簡単にまとめさせていただいて、アフィドピロペン及び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。という形と。組成分析について、分析対象の含有濃度の合計を示しております。

有効成分の毒性に関しましては、先ほどの審議していただいたもののコピーとなります。

6項として、不純物の毒性で、不純物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という形にまとめさせていただいております。

同等性については、毒性の比較までした上で同等と判断しておりますので、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させていただいております。

以上でございます。

○赤松部会長 ありがとうございます。

ただいまの資料4-1の御説明について、御意見、御質問などございますでしょうか。

御意見、御質問はございませんか。

ございませんようでしたら、先ほどの4-2の方の評価書案の方の修正はほとんどなかったと思うんですが、確認事項が1つありましたですね。それだけを皆さんにお送りいただくということでよろしいでしょうか。

○農薬審査官 確認事項については、後ほど内容を整理してメールで確認を頂く形にしたいと思います。

○赤松部会長 評価書案につきましては、このままでよろしいでしょうか。確認事項のところを除きまして。

○農薬審査官 評価書に関しましては、コメント等入れていた部分を削除した形で整理させていただきたいと思います。

○赤松部会長 よろしく願いいたします。

また、農薬分科会への報告につきましては、今、審議していただきました評価書案を基に作成していただき、部会長に一任していただくということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、アフィドピロペンの原体規格の設定に関する審議は以上としたいと思います。

○農薬対策室長 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。

○赤松部会長 それでは、議事1の2、アブシシン酸の審議に入ります。

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 まず、アブシシン酸の概要について資料3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、申請は新規申請で来ております。用途は植物成長調整剤となりまして、作用機作はアントシアニン生合成のキー酵素となるUDP glucose-flavonoid 3-O-glucosyltransferaseという遺伝子とその転写因子について発現量を増加させまして、果粒内のアントシアニン含量が増加することによって着色が向上すると考えられております。適用作物としてはブドウの着色向上という形で申請がなされております。

資料5-2に沿ってアブシシン酸について御説明いたします。

1ページ、申請者は住友化学株式会社となります。

登録名以下は記載のとおりとなっております。

物理的・化学的性状といたしまして、水にも、中性にすればですが、有機溶媒にも比較的どちらにも溶けるような物質でございます。

解離定数は4.61となります。

加水分解、水中光分解についてはブドウに直接付けて、河川中に流れていかないということで試験が省略となります。

UV/VISスペクトルに関しましては、中性、酸性、アルカリ性で多少吸収波長がずれるんですけども、極大波長は大体1つという形のスペクトルとなります。3ページ以降にスペクトルを載せております。

赤外可視吸収スペクトル、5ページになります。吸収部位の帰属が下の表となります。

核磁気共鳴のスペクトルで、プロトンが図3-5、その帰属が下の表となります。

^{13}C が図の3-6。ピークの帰属が下の表となります。

質量スペクトルについては図3-7で、263というのが脱プロトン化分子、ここは記載を間違えておりましたので適切に訂正させていただいております。

取りあえずここまででよろしく申し上げます。

○赤松部会長 ありがとうございます。

ただいまのところ、物性などのところで何か御意見、御質問はございますでしょうか。

ございませんか。

では、次の御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 では、農薬原体の製造方法です。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

次の御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは分析法について御説明申し上げます。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○農薬対策室長 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○農薬対策室長 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○赤松部会長 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。
○農薬審査官 ○○○。
○永山専門委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

では次の御説明をお願いしたいと思います。

○農薬審査官 16ページの下で、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析となります。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○永山専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬対策室長 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○永山専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 それでは、続きで有効成分の毒性に関して御説明をさせていただきます。

表の9-1に取りまとめております。

まず、急性毒性でございますが、特段毒性症状、死亡等は認められておりません。

刺激性に関しましては、酸性物質ですので刺激性ありということになっております。感作性は陰性でございます。

短期毒性、幾つか行われておりますが、特段の毒性所見は認められておりません。遺伝毒性としてAmes試験、染色体異常試験、小核試験がやられておりますが、いずれも陰性でございます。

生殖・発生毒性として二世代繁殖と発生毒性ラットが行われております。繁殖能に対する影響は認められておりません。催奇形性もないという結果となっております。

そのほか、抗エストロゲン、抗アンドロゲン受容体作用のメカニズム的な試験も行われておりますが、影響は認められないという形の結果となっております。

アブシシン酸に関しましては食品安全委員会で評価済みでございまして、農薬として想定している使用方法に基づいて通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるというふうにされております。

アブシシン酸自体は植物ホルモンでもあるので、日常的に人も摂取しているというふうな評価となっております。

有効成分のまとめについてコメントを頂ければと思います。

○赤松部会長 では、ただいまの有効成分の毒性につきまして、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

普通に使う分には安全であるということですから。

梅田委員、どうぞ。

○梅田委員 植物ホルモンということで、そんなに危ないわけではないという、そのフィルターがかかった上だということなのかちょっと確認をしたいと思ったのは、試験の方法で一応項目が上がっていて、長期ですとか発がん性試験だとかという項目があったかと思うんですけども、それをやらなくても大丈夫だといったところは何か決め事があったんですか。

○農薬審査官 もし暴露評価とか実際の通常摂取している量とか、そういった比較というようなことも検討がなされた上になりますけれども、そういう通常摂取している量よりも農薬として使用することによる摂取は少ないのであれば、農薬のデータ要求上はAmes試験以外は要らなくなるような仕組みになっています。

ただ、アブシシン酸に関しては海外でも登録があるような物質で、こういったデータが出されていたので、それも踏まえた形で食品安全委員会で評価をしていただいた上で、ADIを設定するようなことが必要な物質ではないというふうに評価がなされているということだと……。

○赤松部会長 よろしいでしょうか、梅田委員。

○梅田委員 分かりました。食品安全委員会の書類を確認しても対象外物質となっていたので、そういうことなのかなと思ったんですけど、ありがとうございます。

○赤松部会長 ほかにございますでしょうか。

ございませんでしたら、次の不純物の毒性のところをよろしくお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、22ページ、不純物の毒性となります。

〇〇〇。

○赤松部会長 〇〇〇。

○増村専門委員 〇〇〇。

○農薬審査官 〇〇〇。

○増村専門委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○農薬審査官 以○○○。

○増村専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

最後の同等性のところの御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 それでは、同等性について御説明します。

○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○代田委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

ございませんようでしたら、資料5-1の御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 資料5-1の御説明をします。

まず、農薬原体の規格ですが、アブシシン酸のみに定めるということで、960 g/kg以上。アブシシン酸の分析法に関しましては記載のとおりで、エタノールに溶解、水で希釈というふうに簡便に記載してみました。

C18カラムを用いてHPLC、バッファは0.01 mol/Lリン酸緩衝液（pH3）／アセトニトリル／テトラヒドロフランという形で、UV検出器、検出波長は262 nmでアブシシン酸を検出及び定量。定量は絶対検量線法という形に整理させていただいております。

ページをめくって、申請者から物理的・化学的性状は先ほどの御説明した資料からのコピーで、資料番号は直しております。

組成分析の結果、今回、複雑だったので、文章については工夫をさせていただきました。

分析法に関しましては、有効成分に関しては選択性、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、これは従前の書きぶりです。1 g/kg以上含有されている不純物については、妥当性を確認していないので、まずその理由で標準物質の入手が困難で、精確さの確認が実施されていなかった。ただ、その他の項目で確認されているので、組成分析の結果を評価に用いることは妥当と判断した。という形にちょっと工夫をさせていただいております。

組成分析に関しましては、合計が979～989 g/kgであったという形で整理しております。

有効成分の毒性に関しては、審査報告書と同じ内容となっております。

不純物の毒性に関しては、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。同等性に関しては組成と毒性を比較した結果、同等であったという形でまとめさせていただいております。

特に組成分析のところで、この書きぶりでいいか御検討していただければと思います。

○赤松部会長 ありがとうございます。

では、ただいまの資料5－1につきまして、いかがでしょうか。特に組成分析のところの書き方ですけれども。

○○○。

○代田委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

○永山専門委員 ○○○。

○農薬審査官 ○○○。

○永山専門委員 ○○○。

○赤松部会長 ○○○。

では、ここのところのちょっと書きぶりをもう少し検討していただくということで、ほかに御意見はございますか。ございませんでしょうか。

ございませんでしたら、この修正を入れていただくということでよろしいですか。5－1の方も。

○農薬審査官 5-1の4の組成分析のところの「定量に用いた検量線の直線性」のところはちょっと何か書きぶりを工夫して確認をしたいと思います。「妥当」というところは「可能」に訂正をさせていただきます。

ちょっと「定量」のところの書きぶり、今のぱっと思いつくのは「定量結果の同等性」とかそんな程度のことしか書けないのかもしれないですけど、修正案の確認で御意見を頂ければと思います。

○赤松部会長 よろしく願いいたします。

では、いずれの資料5-1も5-2もちょっと修正が入りますので、修正案を後でお送りいただくということでもよろしいでしょうか。

それでは、アブシシン酸の原体規格の設定に関する審議は以上といたします。

○農薬対策室長 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。

○赤松部会長 それでは本日の農薬原体部会の議事は以上となります。

そのほか何か御意見などございますでしょうか。ございませんか。

ないようでしたら、議事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、事務局で案を作成後、委員の方々の確認を取らせていただいた後、公開いたします。事務局案ができましたら、確認等、よろしくお願いいたします。

また、次回の開催は3月15日火曜日、13時30分からを予定しておりますが、委員の皆様の御予定を確認した後、また御連絡いたします。

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4時8分 閉会