第2回農業資材審議会農薬分科会検査法部会 議事概要

1. 開催日時及び場所

日時: 平成28年3月29日(火)14:04~16:52

場所: 農林水産省 別館4階 消費・安全局第1会議室(ドア No. 別 424-1)

2. 出席委員(敬称略)

(委員) 赤松美紀、梅田ゆみ、代田眞理子 (専門委員) 加藤保博、関田清司、山田友紀子

3. 会議の概要

事務局は委員から出された意見に基づいて資料の修正を検討し、修正した資料を後日改めて委員に配布して承認を求めることとなった。

(1) 成分規格の設定に必要な試験成績について

農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について、資料 5 の内容に 委員からの意見を反映することとなった。

○委員からの主な意見は以下のとおり。

- ・ 「含有量」が「原体 1 kg あたりの重量(g)」である旨を明記すべき。
- 原体のスペクトル分析のデータも、成分規格の設定に必要な試験成績 に位置づけるべき。
- ・ 原体組成の分析法の妥当性確認において、併行精度は回収率で補正する必要の有無を示すべき。
- ・ オリジナルの Horwitz 式を用いているのはなぜか。
- ・ 反復経口投与毒性試験の要否の判断基準としている「毒性が2倍」というのは、ひとつの目安とすべき。
- ・ 新たな原体が成分規格設定済みの原体と同等ではないと判断された場合に求められる、新たな原体についての反復経口毒性試験は、28日試験で90日試験を代用できると考えられるので、海外との整合性も考慮して検討すべき。

(2) 成分規格の設定方法について

申請者から提出された原体の成分組成を、各種毒性試験に用いられた原体と同等であることを確認した上で、成分規格として設定することとする、 資料6の内容で概ね了承された。

- ○委員からの主な意見は以下の通り。
 - ・成分規格の有効数字の扱い方を定めて明示すべき。

(3) 考慮すべき毒性を有する不純物の決定方法について

毒性試験成績や安全データシート、構造活性相関など利用可能なデータを用いて不純物の毒性を検討し、毒性を有する又はその可能性が高く、原体の毒性に影響を与える不純物を「考慮すべき毒性を有する不純物」とする、資料7の内容で概ね了承された。

- ○委員からの主な意見は以下の通り。
 - ・原体が含有すると考えられる有害物質の例は、ダイオキシン類や DDT 類以外にも追加すべき。
 - ・毒性の検討にあたっては、資料7に挙げられている毒性以外について も必要に応じて検討できるようにすべき。

(4) 農薬原体の同等性の評価方法について

成分規格の設定方法について、資料8の内容で概ね了承された。

- ○委員からの主な意見は以下の通り。
- ・毒性比較のためのデータ要求は、資料8で挙げられている毒性以外についても検討できるようにすべき。

4. 資料の承認

資料の修正案は平成28年6月3日に承認された。