

植物代謝試験の作物グループに関する調査

伊藤和男, 新井奈津子, 元木 裕

独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

農薬登録に必要な試験成績要求の現行通知(30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知)において、植物代謝試験は旧通知(12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)とは実施すべき作物分類などで差異があり、既登録農薬については再評価や適用拡大申請においてデータギャップとみなされる可能性がある。このため、既登録農薬の植物代謝試験における供試作物及び代謝経路等を調査し、分類とは異なる作物の結果で評価可能かを検討した。その結果、特に浸透性または浸透移行性がない農薬の場合は、葉菜類の代謝の評価において、葉菜類以外の作物茎葉部の試験結果で評価できる可能性が示された。

Keywords : 30 消安第 6278 号, OECD Test No. 501, 植物代謝試験, 作物群, データギャップ

緒 言

現行通知(農薬の登録申請において提出すべき資料について(平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知))¹⁾において、植物代謝試験は基本的に経済協力開発機構(OECD)のテストガイドライン No. 501: Metabolism in Crops (以下「OECD TG501」という)²⁾に準じて実施することとなっている。旧通知(農薬の登録申請に係る試験成績について(12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知))³⁾とは実施すべき作物分類などに差異(表 1 及び 2)があり、既登録農薬であっても再評価や適用拡大時では最新の試験要求が課せられるため、データギャップとみなされる可能性がある。

本研究では、主に植物代謝試験の作物分類に係る差異について、既登録農薬の植物代謝試験における供試作物及び代謝経路等を調査し、データ要求とは異なる作物の試験成績で評価が可能であるか、一般的に許容できる事項について検討を試みた。

表 1. 旧通知における作物分類

作物群	主な作物
稲	水稻
穀類及びさとうきび	小麦, 大麦, ライ麦, とうもろこし, そば, さとうきび, えんぱく, ソルガム
果実(かんきつ, うり類を除く。)	もも, びわ, キウイ, りんご, なし, かき, ネクタリン, あんず, おうとう, うめ, いちご, ぶどう, ぎんなん, くり, くるみ
かんきつ類	温州みかん, 大粒かんきつ類, 小粒かんきつ類
果菜(うり類を含む。)	ピーマン, おくら, ししとう, かぼちゃ, きゅうり, トマト, なす, すいか, メロン
葉または花を可食部とする植物	キャベツ, はくさい, 大根の葉, ブロッコリー, こまつな, えだまめ, さやえんどう, さやいんげん, 玉葱, にんにく, らっきょう, ホップ
根・茎を可食部とする植物	大根の根, にんじん, しょうが, ばれいしょ, かんしょ, さといも, てんさい
豆類・採油植物	大豆, 小豆, えんどう, そらまめ, なたね, ごま, べにばな
きのこ類	しいたけ, えのきたけ
茶樹	茶並びに果実(かんきつ, うり類を除く。)及びかんきつ類の植物群に該当する作物の葉

表 2. OECD TG501 における作物分類

作物群	主な作物
穀類／牧草類	穀類 牧草と飼料作物
果実類	かんきつ類, ナッツ類, 仁果類, 核果類, ベリー類, 小果実類, ぶどう, 果菜類, パナナ, かき
葉菜類	アブラナ科野菜類, 葉菜類, 茎野菜類, ホップ, たばこ
根菜類	根菜類, 塊茎類, 鱗茎類
豆類及び油糧種子	豆類, 豆類(種実), 油糧種子, ピーナッツ, マメ科牧草, カカオ豆, コーヒー豆
その他	上記以外は「その他」。

調査方法

国内に登録のある農薬有効成分のうち、植物代謝試験が複数の作物群で実施されているものを選定し(95 有効成分)、これらについて、農薬抄録及び食品安全委員会の評価書⁴⁾を用いて植物代謝試験成績の情報を収集し、有効成分毎に以下の項目を調査した。

調査項目：供試作物、使用方法、分析部位、試験結果、各作物における主要代謝経路

各作物における主要代謝経路から、有効成分毎に主要代謝経路が同等であるか判断を行った。ある作物において特有の主要代謝物(10%TRR 以上定量され、他作物では認められなかった代謝物)が生成されている場合、主要代謝経路は異なると判断した。

本調査の具体的な調査項目。

1. 葉菜類に係る代謝経路の調査

旧通知において葉菜類に属する作物は「葉または花を可食部とする植物」に分類され、具体的には旧通知に主な作物として記載のあった「キャベツ、はくさい、大根の葉、ブロッコリー、こまつな、えだまめ、さやえんどう、さやいんげん、玉葱、にんにく、らっきょう、ホップ」のいずれかで植物代謝試験が実施されていれば、葉菜類に属する作物の登録申請が可能であった。一方、OECD TG501 では葉菜類の申請にあたって、「アブラナ科野菜類、葉菜

類、茎野菜類、ホップ、たばこ」のいずれかの作物での試験実施を求めている。このため、「葉または花を可食部とする植物」に分類される作物のうち、根菜類、鱗茎類及び豆類に分類される「大根の葉、えだまめ、さやえんどう、さやいんげん、玉葱、にんにく、らっきょう」を供試した植物代謝試験成績については葉菜類の評価に用いることはできず、葉菜類の植物代謝試験成績の提出が必要となる。

これを踏まえ、葉菜類の植物代謝試験について、他作物の試験結果での評価の可能性を検討するため、有効成分を以下のとおり4つに分類し、各作物における主要代謝経路が同等であるか調査した。なお、農薬の使用方法が異なると代謝経路も異なる可能性があることから、有効成分毎に同一の使用方法で実施された植物代謝試験を比較した。

(1)「葉または花を可食部とする植物」(※1)と「葉菜類」(OECD TG501 における分類)の代謝経路が比較可能な有効成分

(2)「葉または花を可食部とする植物」と「葉菜類」以外の作物茎葉部の代謝経路が比較可能な有効成分

(3)「葉菜類」と「葉または花を可食部とする植物」以外の作物茎葉部の代謝経路が比較可能な有効成分

(4)「葉菜類」及び「葉または花を可食部とする植物」以外の作物茎葉部の代謝経路が比較可能な有効成分

※1：旧通知における「葉または花を可食部とする植物」に該当し、OECD TG501 で葉菜類に属さない作物(すなわち、大根の葉、えだまめ(えだまめの試験数が少ないため、だいたひも含めて調査した)、さやえんどう、さやいんげん、玉葱、にんにく、らっきょう)

2. 茶とその他の作物の葉部における代謝経路の比較

茶は旧通知においては「茶樹」(※2)に分類されていたが、OECD TG501 においては「その他」に分類され、いずれの作物群にも属さない。OECD TG501 では植物代謝試験が3作物群で実施されており、主要代謝経路が同等と見なせる場合には追加の試験は不要となる。このため、茶の申請にあたって提出された植物代謝試験成績が2作物群以下の場合には茶の植物代謝試験成績の提出が必要となる。

茶の植物代謝試験について、その他の作物の葉部の試験結果による読み替えの可能性を検討するため、茶の植物代謝試験が実施されており、その他の作物の葉部における代謝経路が比較可能な有効成分については、茶とその他の作物の葉部における主要代謝経路が同等であるか調査した。

※2：茶並びに果実（かんきつ，うり類を除く。）及びかんきつ類の植物群に該当する作物の葉

3. 稲とその他の穀類における代謝経路の比較

稲は旧通知においては「稲」、OECD TG501においては「穀類／牧草類」に分類される。日本で稲を申請する場合、現在も水稻の植物代謝試験成績の提出が必須である。これは、水稻は湛水条件下で栽培するため、麦類等のその他の穀類や牧草類の申請で、水稻の植物代謝試験成績で評価するのは適切ではないからである。このため、湛水条件下ではない畑地で栽培された作物で実施された植物代謝試験成績の提出が必要となる。

このため、水稻及びその他の穀類の植物代謝試験が実施されており、栽培条件が湛水条件であるか否かによる代謝経路が比較可能な有効成分について、主要代謝経路が同等であるか調査した。

4. 農薬の浸透移行性および浸達性の有無

植物代謝試験の結果、被験物質の処理部位（例えば葉部）から他の作物部位（例えば果実）へ放射能の移行が確認された場合、浸透移行性はありと判断した。浸達性の有無の判断にあたっては、植物代謝試験の結果から、処理した被験物質の多くが処理部位の表面洗浄液から回収された場合、浸達性はなしと判断した。

調査結果及び考察

1. 葉菜類に係る代謝経路の調査

調査した農薬について、調査方法で示した分類を行い、各分類に該当する有効成分及び各作物における主要代謝経路が同等であると判断した有効成分数は表3のとおりであった。各分類とも7割以上の有効成分について、主要代謝経路は同等であることが明らかとなった。このため、葉菜類の植物代謝試験については、旧通知の「葉または花を可食部とする植物」または葉菜類以外の作物茎葉部の植物代謝試験が実施されている場合、当該試験成績により代替できる可能性が示された。

各作物における主要代謝経路が異なると判断した16有効成分（表3の79成分以外）の中で、使用方法が「散布」で行われた試験を対象にして解析すると、全体的に浸達性（葉面から葉の内部への移行）または浸透移行性（葉部から根部や果実等他の部位への移行）を有する有効成分において主要代謝経路が異なる傾向が明らかとなった。

表3. 葉菜類の調査を行った各分類の有効成分数

分類	有効成分数*
(1)	11 (9)
(2)	10 (7)
(3)	48 (42)
(4)	26 (21)
計	95 (79)

*括弧書きは主要代謝経路が同等であると判断した有効成分数（内数）

2. 茶とその他の作物の葉部における代謝経路の比較

調査した農薬のうち4有効成分について、茶とその他の作物の葉部における主要代謝経路の比較が可能であった。4有効成分とも茶とその他の作物の葉部における主要代謝経路は同等であった。調査例数が少なく、今後も調査を継続していく必要があるが、茶の植物代謝試験についてはその他の作物の茎葉部の試験結果で代替できる可能性が示された。

3. 稲とその他の穀類における代謝経路の比較

調査した農薬のうち4有効成分について、水稻とその他の穀類における主要代謝経路の比較が可能であった。4有効成分とも水稻とその他の穀類における主要代謝経路は同等であった。調査例数が少なく、今後も調査を継続していく必要があるが、穀類の植物代謝試験については水稻の試験結果で代替できる可能性が示された。

おわりに

旧通知と同様に、OECD TG501においても3作物群の主要代謝経路が同等の場合、追加の植物代謝試験は不要となる。しかし、OECD TG501は

旧通知と作物分類が異なるため、通知改正の結果として OECD TG501 の要求を満たさなくなった有効成分が存在する。このため、適用拡大申請や再評価においてデータギャップと判断される可能性もある。通知の要求を満たすかどうかの判断は提出されている植物代謝試験成績、適用の範囲、有効成分の特性等から総合的に行われる必要がある。

本調査では、主に「葉菜類」、「茶」及び「穀類」の植物代謝試験を対象として他作物の試験結果による評価の可能性について調査を行った。その結果、「茶」及び「穀類」については調査例数が少なく今後も調査を継続する必要があるが、いずれの作物も他作物の試験結果で評価できる可能性が示された。特に浸達性または浸透移行性がない農薬の場合は、葉菜類の代謝の評価において、葉菜類以外の作物茎葉部の試験結果で評価可能と考えられた。本調査で得られた知見は植物代謝試験のデータギャップを判断する上での一助となることが期待される。

引用文献

- 1) 農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）
- 2) OECD (2007). Test No. 501: Metabolism in Crops.
- 3) 農薬の登録申請に係る試験成績について（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）
- 4) 食品安全委員会：評価書，https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/search?kya=on&Exact=true&_Exact=on&Fuzzy=true&_Fuzzy=on&Logic=AND&Type=all&pagesize=100&itemCategoryId=001（2023 年 9 月 13 日閲覧）