2019 年 CIPAC 会議の概要

F1

渡辺高志、[○]原田日路香(農林水産消費安全技術センター農薬検査部)

ドイツ・ブラウンシュバイク市において、2019 年 6 月 17 日から 20 日まで開催された第 16 回 CIPAC/FAO/WHO 合同会議、シンポジウム及び第 63 回年次会議に出席したので、会議の概要を紹介する。

1. CIPAC とは

CIPAC(Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited: 国際農薬分析法協議会)は、農薬及び衛生害虫防除薬の原体・製剤中の有効成分の分析方法、製剤の物理化学的性状の試験方法の確立を行う国際的な非営利・非政府組織として 1971 年にイギリスで設立され、現在は各国の規制当局担当者(Official Chemist)27名(25 カ国)のフルメンバーで構成されている(2019年7月現在)。

2. 第 16 回 CIPAC/FAO/WHO 合同会議 (6 月 17 日)

各種団体の活動状況として、CIPACより CIPAC ハンドブック P について 2020 年末まで に発行する旨、報告があった。また、FAO から、農薬に係る国際会議の開催及び技術プロジェクトに関する報告があった。さらに、WHO から、WHO における PQT-VC(Prequalification Team for Vector Control product) の業務内容、VCP(Vector Control Product)の評価体制の紹介、活動状況の報告、今後の活動予定の報告があった。

粗悪な農薬及び衛生害虫防除薬が流通することを避けるため、FAO 及び WHO は共同して、これらの原体及び製剤に係る FAO/WHO 規格の設定を進めている。当該規格を設定するための会議として、本会議に先立ち、FAO/WHO 合同農薬規格会議(FAO/WHO Joint

Report on the 2019 CIPAC Meetings

Takashi Watanabe and OHiroka Harada

(Agricultural Chemicals Inspection Station, Food and Agricultural Materials Inspection Center)

The CIPAC/FAO/WHO Meetings were held in Braunschweig, Federal Republic of Germany, from June 17 to 20. In the 16th CIPAC/FAO/WHO Open Meeting, the summary of activities carried out by FAO and WHO after last meetings and the review of FAO/WHO specifications for pesticides were reported. In the 63rd CIPAC Technical Meeting, results of collaborative studies for establishing analytical methods of technical materials or formulations were reported.

Meeting on Pesticide Specifications、以下「JMPS」という。)が非公開会合として 6 月 11 日 から 6 月 15 日まで開催された。JMPS よりその概要として、FAO/WHO 規格設定に係るマニュアルについて、微生物農薬に係る内容(第 9 章)の拡充及び農薬原体の同等性評価のうち、Tier-2 における新たな試験要求に関する内容等を改訂し、改訂版(第 2 版)のドラフト版を作成して 2020 年第 1 四半期に公開予定であることが報告された。

また、FAO/WHO 規格の検討結果として、FAO より、農薬の原体・製剤の規格について 17 成分が公表及び公表準備中、7 成分が評価済み、9 成分が評価延期、WHO より、WHO 規格について、15 成分が公表と報告された。また、2020 年における FAO 規格、WHO 規格 及び FAO/WHO 規格の検討予定が報告された。

最後に、各国の Official Chemist より、当該国内の市場で流通している製品の品質検査結果について、検査件数と違反件数及び CIPAC 関連の活動への参加状況が報告され、当方より 2018 年度分の有効成分の種類と含有量、物理的化学的性状及びラベルの検査結果として、20 製品を検査し、違反は 0 件であったこと、ヘキサコナゾール、エトピラフェン、スピロジクロフェン及びアトラジンの大規模共同試験に参加したことを報告した。

3. CIPAC シンポジウム (6月 18日)

口頭発表は 11 題行われ、分析や各国の規制に関する話題が中心であった。また、ポスターセッションは 12 題であった。特に 2016 年の CIPAC 会合で提案された MAIMM について 3 課題の報告があり、関心が高くなっていることが示された。

4. 第 63 回 CIPAC 年次会議 (6 月 19 日)

(1) 共同試験結果

共同試験結果として、次の有効成分について報告があった。農薬の概要、分析方法、クロマトグラム、参加した機関、分析結果、統計処理の結果、考察の順で紹介された(小規模:小規模共同試験、大規模:大規模共同試験)。共同試験の報告結果は、年次会議の後に開催された非公開会議で審議された。

① マンゼブ (Limin、試験法)

HPLC (絶対検量線法)によるマンゼブ原体 (TC)及び製剤 (WP)の分析法について、2017年の CIPAC 会議で大規模試験の結果が報告されたが、その際、マンゼブの安定性に懸念があること、試料の溶解が困難であったこと、分析時に分解が認められたことが指摘された。そこで、CIPAC 事務局の指導に基づき分析法を修正し、4 ラボで室間再現性試験を行い、結果を 2018年の同会議で報告。その際、更に指摘された事項(温度/溶液の安定性、標準物質の純度と試料濃度の違いによる結果の正確さ、検出ピークの同一性)について、引き続き方法の確認及び更新(実験室温度の変更、試料溶液の使用期限の追加)を行い、8 つのラボで室間再現性試験を行った。結果は TC 及びWP ともに、外れ値の結果があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却せずに

HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

② アセフェート (Rallis India、大規模)

アセフェート原体(TC)及び製剤(SP)の分析法について、HPLC法(内部標準法)による大規模試験の結果を報告。TC 及び SP ともに、外れ値の結果があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却すると、HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

③ メトリブジン (Jiangsu Sevencontinent Green Chemical、小規模)

メトリブジン原体(TC)及び製剤(WP、WG、SC)の分析法について、GC 法(内部標準法)による小規模試験の結果を報告。統計処理の結果、全ての分析結果について、HORRATでの評価を満足したため、大規模共同試験に進むことを提案。発表後 Bayer から補足説明があり、既に Bayer が登録申請している方法があり、内部標準物質、試料調製に使用する溶媒が異なるものの、同様の方法であり、今後協力して共同試験を実施したいとの説明があった。

- ④ α -シペルメトリン+クロルフェナピル(Wallonie recherche CRA-W、大規模) α -シペルメトリン原体、クロルフェナピル原体(TC)及び防虫ネット(LN)の分析法について、GC 法(内部標準法)による大規模試験の結果を報告。TC 及び LN ともに、やや外れ値や外れ値の結果があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却すると、HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。
- ⑤ アトラジン (Syngenta、大規模)

アトラジン原体(TC)及び製剤(WG、SC)の分析法について、GC 法(内部標準法)による大規模試験の結果を報告。統計処理の結果は TC、WG 及び SC ともに、やや外れ値や外れ値があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却せずに HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

⑥ ブロフラニリド (Mitsui Chemicals Agro、大規模)

ブロフラニリド原体(TC)及び製剤(WP)の分析法について、HPLC法(絶対検量線法)による大規模試験の結果を報告。結果は TC 及び WP ともに、外れ値の結果があったが、外れ値の結果を棄却せずに HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

- ① エトピラフェン(Shenyang Research Institute of Chemical Industry、大規模) エトピラフェン原体(TC)及び製剤(SC)の分析法について、HPLC 法(絶対検量線法)による大規模試験の結果を報告。結果は TC 及び SC ともに、外れ値の結果があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却せずに HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。
- ⑧ フロラスラム(Jiangsu Agrochem Laboratory、小規模) フロラスラム原体(TC)及び製剤(SC)の分析法について、GC 法(内部標準法) による小規模試験の結果を報告。統計処理の結果、全ての分析結果を用いた HORRAT

は 0.3 以下だった。これは小規模試験の参加者が少ないためと説明しており、大規模試験に進むことを提案。

⑨ ヘキサコナゾール (Rallis India、大規模)

へキサコナゾール原体 (TC) 及び製剤 (WG、SC) の分析法について、HPLC 法(絶対検量線法) による大規模試験の結果を報告。結果は TC、WG 及び SC ともに、外れ値の結果があったが、その数は少なく、外れ値の結果を棄却せずに、HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

⑩ キザロホップ Pメチル (Anhui Fengle Agro Chemical、小規模)

キザロホップ Pメチル原体 (TC) 及び製剤 (EC) の分析法について、GC (内部標準法) によるラセミ体測定及び HPLC (絶対検量線法)によるエナンチオマー測定による小規模試験の結果を報告。統計処理の結果、全ての分析結果について、HORRATでの評価を満足したため、大規模共同試験に進むことを提案。

① スピネトラム (Clarke & Corteva Agriscience、小規模)

スピネトラム原体(TC)及び製剤(SC)の分析法について、HPLC 法 (絶対検量線法)による小規模試験の結果を報告。統計処理の結果、TC 及び SC ともに、1 つのラボにおいて C8 カラムを指定していたが C18 カラムを使用していたため、やや外れ値や外れ値の結果が出た。この外れ値の結果を棄却すると、HORRAT での評価を満足したため、大規模共同試験に進むことを提案。

② スピロジクロフェン (Shandong Kangqiao Bio-Technology、大規模)

スピロジクロフェン原体(TC)及び製剤(SC)の分析法について、HPLC 法 (絶対検量線法)による大規模試験の結果を報告。統計処理の結果、TC 及び SC ともに、2つのラボで指定した条件から大きな逸脱があったため、やや外れ値や外れ値の結果が出た。これらの結果を棄却せずに HORRAT での評価を満足したため、CIPAC 法とすることを提案。

(2) その他の技術的な案件

その他、技術案件として、次のとおり報告があった。

① デルタメトリン製剤 (SC) およびピペロニルブトキシド (CS) でコーティングされた LNへの33/LN/(M)/3の適用性(CIPAC 33/LN/(M)の拡張)(Yorkool International、試験法)

キシレンを用いて、デルタメトリンの存在下で LN に含有されたピペロニルブトキシドを抽出し、GC 法(内部標準法)で定量した結果を報告。統計上問題ない結果が得られたことから、CIPAC 法とすることを提案。

② フロラスラムを含む農薬製剤中の 2,6-ジフルオロアニリン (DFA) の定量 (CORTEBA、試験法)

DFA はフロラスラム中に潜在的に存在する不純物であり、2015 年に EFSA より

relevant な不純物として指定された。これより既登録のフロラスラム製剤(OD、SE、WG、EC、SC)から液液抽出により DFA を抽出し、いずれも GC-MS 法(スプリット法)で定量する方法を開発し、分析結果を報告。結果は SANCO の要件を全て満たした。報告者は今後 $3\sim5$ つのラボでこの不純物分析法の検証を実施することを提案。

③ デジタル密度計による密度測定 (AgroCare、試験法)

農薬製剤の密度測定法について、最近使用が増えているデジタル密度計による振動測定法について紹介があり、現在 CIPAC 法として使用されている方法(ピクノメーター/比重瓶法、比重計法)との比較、実際の測定結果を報告。結果に問題はなく、CIPAC 法と比べ遜色は無かったことから、今後 CIPAC 法に加えるため、小規模試験などを実施することを提案。

(3) 次回会合

次回の CIPAC 関連会合は、2020年6月にスイス・ジュネーブで開催される予定である。