

「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」（案）
等に関する意見の募集について

1．経緯

無登録農薬の製造・使用は先般の農薬取締法の改正により禁止されたが、農家段階で製造される安全な資材まで登録が必要となる過剰規制を避けるため、農林水産大臣と環境大臣が安全性が明らかなものを「特定農薬」（以下、「特定防除資材」の通称を用いる。）として指定し、農薬登録を必要としない仕組みを創設した。

農林水産省と環境省では、

- ・ 特定防除資材について薬効及び安全性についてどのような要件が必要かなど客観的に評価するためのガイドラインである「評価指針」
- ・ 特定防除資材の候補資材として農林水産省に情報提供があったものなどのうち、物理的防除に該当するなど農薬でないと思われるものや安全性に懸念があるなどから農薬として使用すべきでないもの（使用するには農薬登録が必要）の整理
- ・ 重曹等特定防除資材に指定された資材に関連する情報提供や表示の指導のあり方について、農業資材審議会及び中央環境審議会の専門家の審議を踏まえて「評価指針」（案）等を取りまとめるに当たり、広く国民から意見・情報を募集するパブリック・コメントの手続きを実施。

2．パブリック・コメントの実施について

(1) 意見募集期間

平成15年8月4日（月）から9月3日（水）まで

(2) 意見募集の実施内容等

- ・ 関係資料の配付
農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室・環境省水環境部農薬環境管理室において配付及び農林水産省・環境省ホームページにおいて掲載
- ・ 意見提出方法
郵送、ファクシミリ、電子メールにて農薬対策室または農薬環境管理室に提出

(3) 実施結果について

- ・ 提出のあった意見等の件数；18件
- ・ ご意見の要旨及びそれに対する農林水産省・環境省の考え方については別紙の通りとりまとめ、両省のホームページに掲載

【特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等】

意見の概要	ご意見に対する考え方
<p><評価指針について></p> <p>1．農薬に含まれる補助成分（有効成分の効果を高めるために添加される成分）は、化学合成されているかどうかに関わらず安全性が確認された場合には特定農薬として認めるとともに、そのリストを作成すべきである。</p>	<p>特定防除資材（特定農薬）は、その定義において、「その原材料に照らし、農作物等、人畜及び水産動植物に対し害を及ぼすおそれがないことが明らかなもの」とされていますが、一方、化学合成された物質については、化学合成過程で不可逆的に生成する不純物までも含め「安全性が明らか」とは判断できないため、本指針（案）においては、化学合成物質を特定防除資材の対象に含めないこととしたところです。したがって、検討対象とする資材の範囲は原案のとおりとすることが妥当と考えます。</p> <p>また、特定防除資材は薬効と安全性が認められることが必要であり、補助成分のように当該資材のみで薬効が確認できない物質は、農取法第2条第1項の規定に基づく特定防除資材（特定農薬）に該当しないものと考えます。</p>
<p>2．日常的に摂取、摂食されている食品及び食品添加物は元々安全性が確かめられている。特に食品添加物については厚生労働省が認可しているものである。このような安全性が確かかなものについては、安全性資料の除外、安全性試験についての文献等のデータや食用実績での代用ができないか。</p>	<p>特定防除資材として指定するに当たっては、食品や食品添加物であっても、環境や農産物等への影響をデータに基づき評価する必要があると考えております。</p> <p>また、厚生労働省が食品添加物を指定する際に用いるデータも特定防除資材指定のためのデータとして利用できる場合がありますが、食品添加物の指定は一定の使用量や使用量を前提としており、また、最終製品に含まれることが認められないものもあるなどの理由から、一律に食品添加物として指定されているからという理由で特定防除資材として使用し農作物等に残留して摂取された場合の安全性が認められると判断することは困難です。</p> <p>一方、食品であって、広く食用に供されるものにあつては、一部の試験を省略して評価し、懸念が指摘された場合にデータを追加して評価するといったことも考えております。</p> <p>なお、安全性に関する資料は、文献であってもそれが評価に足るものであれば評価に必要な資料として認められると考えます。</p>
<p>3．既に生産者の評価も高く、全農、県連、農薬卸店等で販売されている安全性に問題がない資材であつて、公的機関が試験を実施している資材は、特定防除資材として積極的に認められないか。</p>	<p>現に当該資材の使用が広く普及しているものであつても、特定防除資材の指定には、薬効の有無等について適切に評価する必要があると考えております。なお、公的機関において行われた薬効試験の結果は、評価に必要な資料として利用できる場合がありますが、公的機関において試験を実施したことのみをもって特定防除資材に指定することはありません。</p>

<p>4．特定防除資材として指定するものの範囲を、防除価を50以上の資材としているが、使用者は化学合成農薬ほどの効果がなくてもそれを承知の上で使用する場合があり、少しでも薬効があれば（実用に耐えれば）指定の対象としてよいのではないか。</p>	<p>特定防除資材は、その薬効を目的として生産・流通・使用されるものである以上農林水産大臣及び環境大臣が指定する際に、一定の薬効を有していることを確認する必要があります。その薬効を判断する指標として防除価を評価項目とすることとしました。さらに、評価の基準として、登録農薬において最低限必要としている水準と同等の防除価50以上とすることとしたものです。</p>
<p>5．水産動植物に対する安全性試験では、コイとミジンコの両方でデータが必要ということか。また、その他の魚類のデータは認められないのか。その他の魚類のデータであっても柔軟に認めるべきではないか。</p>	<p>魚毒性の試験は、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）により定めており、コイに対する48時間の半数致死濃度とミジンコ類に対する3時間後の半数致死濃度により判断することとしています。これは、脊椎動物と無脊椎動物とでは毒性の発現の程度に相当の差があるとの知見に基づき、各々の動物の代表としてコイとミジンコの両方のデータを求めることとしたものです。特定防除資材の安全性の確認に当たっても、これに準じて両方のデータが必要であると考えています。なお、評価の統一性を確保する観点からも、資材の種類を問わず、原則としてコイとミジンコのデータを求めることとしています。</p>
<p>6．特定防除資材について、生産者への便宜上、表示の義務は必要と考える。</p>	<p>特定防除資材については、原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に対し害を及ぼすおそれがないことが明らかなものであることから、農取法の規定上、表示は義務化されておりませんが、使用方法等の表示が適切になされるよう、製造者、販売者に対し指導を行うとともに、虚偽の宣伝については、農取法に基づき取り締まっていくことにより、生産者が特定防除資材を使用する際に混乱が生じないようにする必要があります。</p>
<p>7．海外で既に実績のある資材（公の機関で認められているもの）については、その文献を基に評価してもよいのではないか。</p>	<p>海外の文献であっても、それが評価に足るものであれば評価に必要な資料として認められると考えます。</p>
<p>8．既に医療、食品等でも使われている資材（防腐剤、保存剤等）もその使用目的に照らして、農業資材として評価すべきではないか。</p>	<p>農薬としての使用実態や使用予定の全くないものについては評価の必要はないと考えています。</p>
<p>9．医療や食品の加工において使用される資材も当然口に入る物として考えるなら、こうした資材が農作物に対する防除資材として使用された場合は口に入るという点では同様であ</p>	<p>医療や食品の加工において使用される資材であっても、化学合成物質に該当せず、農薬として使用される実態又は予定があるのであれば、特定防除資材の検討の対象となります。</p>

<p>るので、特定防除資材としての評価を検討してはどうか。</p>	
<p>10．使用者及び消費者共に安全であることが必要である。</p>	<p>御指摘のとおり、特定防除資材は、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に対し害を及ぼすおそれがないことが明らかなことが必要であることから、その指定に際しては指針に基づいて慎重に安全性の評価を行っていく考えです。</p>
<p>11．長年使用実績があるものについては、製品の成分分析をして安全なものも認めてもよいのではないか。</p>	<p>長年使用実績があるものについても、成分分析の結果だけではなく、資材そのものの安全性の評価結果も考慮して特定防除資材の指定の可否について判断する必要があると考えます。</p>
<p>12．使う人には、個別の製品名で認められるとわかりやすいのではないか。</p>	<p>特定防除資材の指定に当たり、仮に個別の製品名により指定することとした場合、農家が自家製造して使用していたり、それぞれの地域でわずかな量を製造・販売しているものそれぞれが別のもので個別に指定されなければ使用できなくなり、同一種類の資材でも特定防除資材に指定されているものとそうでないものが混在した場合、使用現場で混乱が生じるなど様々な不都合が生じるおそれがあります。</p> <p>このため原材料の種類ごとに指定することが適当と考えます。</p> <p>なお、我が国の特定農薬の類似の制度である米国のミニマム・リスク・ペスティサイドの制度も物質指定となっています。</p>
<p>13．原材料ごとの安全性試験には莫大な費用と時間を要し、当初の生産者側に立った安価、安全、効果を謳った特定防除資材創設の趣旨に大きく外れるのではないか。</p>	<p>上で述べたとおり、原材料の種類ごとに指定することが適当と考えており、そのためには原材料ごとに安全性に関するデータが必要であると考えています。</p>
<p>14．植物から採取した菌について、その植物の防除の目的で使用した場合の薬効が公的試験機関で確認できた場合については、詳細な評価試験を受けることなく、対象農作物を限定した上で特定防除資材として指定することが可能とすべきではないか。</p>	<p>細菌、放線菌及び糸状菌といった微生物は、人畜や農作物等に悪影響を及ぼすものもあること、菌の株ごとにその性質が異なることから、一部の農作物に薬効が認められても安全性を確認したことにはならないと考えます。一方、特定防除資材の指定に当たっては、対象となる農作物や使用方法は限定しないこととされています。従って、微生物は適用作物等が明確である登録すべき農薬とすべきであることから、特定防除資材の指定の検討対象から除外することとしています。</p>
<p>15．農薬登録の実績がある資材（例：除虫菊、石鹼）については、該当の資料を既に農林水産（農林）大臣に提出・受理済みのため資料の提出が免除されるべきではないか。</p>	<p>薬効や安全性は資材を構成する成分によっても異なるため、ある資材を特定防除資材に指定する際には当該資材の組成等とこれに対応した薬効や安全性の資料を確認して個別に評価を行う必要があります。このため、農薬登録の実績がある資材と同種のものであって、登録農薬との同一性の確認や推定ができるもので</p>

	なければ資料の提出が免除されるものとするとはできないと考えます。また、農薬登録の際に提出された薬効や安全性に関する資料を特定防除資材の評価に使用しようとする場合には、あらかじめ特定防除資材の指定を希望する者が当該資料の提出者の確認を得ておく必要があります。
16．他国政府又はコーデックス委員会により、農薬及び防除資材として指定されている事例があるもの（例：ニーム）についても、日本国内における農業事情等に相応するものについては、資料提出の免除対象になり得るものとするべきではないか。	国外で登録がされている農薬であるという理由だけで特定防除資材指定に際しての資料を免除することは、我が国の特定防除資材に係る制度と国外の農薬登録制度が必ずしも同一とは限らないため、薬効や安全性の面で問題があると考えます。なお、御指摘のあったニームについては、例えば米国においては、我が国の特定農薬の類似の制度であるミニマム・リスク・ペスティサイドに指定されず、これよりも規制の強い登録農薬となっていることもあり、資料を免除することは適当ではないと考えます。
17．農薬登録の実績がないが、医薬（部外）品等、他省庁において殺虫効果等に関係するとされるデータが提出されているもの（例：ハッカ油等植物精油）については、農薬として求められる薬効についての追加試験のみを実施すれば認められることとすべきではないか。	医薬（部外）品等の安全性等に関するデータであっても、評価に足るものであれば利用することは可能ですが、一般にこれらの物品については農作物に使用することを前提にした圃場における薬効試験や原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に対し害を及ぼすおそれがないことが明らかであるかを確認する安全性試験等特定防除資材の指定に必要なデータが整備されていることは考えにくいいため、医薬（部外）品としてデータ提出されているものであっても、そのことをもって安全性データ提出を免除することは適当でないと考えます。
18．薬効に関して、その科学的根拠が明確にできないもの（あるいは関連学会等において、その有効性が認められないもの）については、指定保留とすべきではないか。	御指摘のとおり、薬効が科学的に確認できないものは特定防除資材として指定することはできないと考えます。
19．毒性データが明確にされていない資材については、有効成分及びその他の成分の種類・量に関係なく、資材そのものを評価する（有効成分としての評価ではなく、資材そのものとして評価する）べきではないか。	毒性データが明確にされていない資材については、特定防除資材の指定に当たっての要件を満たしていないことから、そもそも評価の対象にはなりません。また、資材の安全性については、資材そのものを評価の対象とする必要があることは当然ですが、有効成分及びその他の成分の種類や量が判明していれば、そうした知見も踏まえて評価すべきと考えます。
20．資材に含まれる有効成分等の毒性に関するデータが明確にされており、かつ他の物質が毒性に関与しないことが明らかであるとされるものについては、資材中の毒性に関わるとされる物質の割合を求め、その逆	物質の毒性は濃度に比例して高くなるとは限らないため、御指摘のような計算により毒性に関する値を算出することは不適当だと考えます。

<p>数を乗じた各値を資材の毒性値とみなすことができるものとする（例：ピレトリン1%の除虫菊粉の魚毒性は、ピレトリンの100分の1（100倍のLC50）べきではないか。</p>	
<p>21. 急性経口毒性試験について、食品に該当する防除資材については免除し、それ以外の場合は、国内外のレフェリーつき論文や学術書籍等、信頼のおける情報源において報告がある場合は、これらの情報を評価作業の資料として活用し、新規に試験を行う場合以上の十分な情報が得られるものについては、試験を免除すべきではないか。</p>	<p>食品を成分とする防除資材であっても、その安全性の評価に際して、最低限の安全性は確認することから、原則として急性経口毒性試験に係る資料は必要としていますが、人畜に経口摂取された場合の安全性が確認できる文献等があれば、これに代わるものになると考えられます。特定防除資材の評価のための資料については、必ずしも新たに試験の実施を求めものではなく、既存の文献等で信頼できる資料があれば、その利用も認めることとしており、御指摘の場合は、別途試験を行う必要はないと考えます。</p>
<p>22. 30日間反復経口投与毒性試験は、天然物であれば、食品・非食品を問わず、特別な理由がない限り実施しないこととすべきではないか。</p>	<p>天然物であっても一定期間継続して摂取された場合に人畜に有害な影響を与えるものは存在するため、天然物であるからという理由で科学的な毒性の評価を省略するのは不相当だと考えます。</p>
<p>23. 「指定に係る手続きの1の(1)」の「化学合成」の定義から「農林水産加工品」を除くべき。「農林水産加工品」は、その原料が農林水産物であり、抽出物または加熱や生体内反応、酵素・酸・塩基による加水分解などにより、そのような物質が身近で生成し、使用後の環境中の挙動も他の天然物と同化するようなものを指す。一方、「化学合成物」とは、この条件に反し、自然的発生は考えられない、特殊な条件の人為的設定によりはじめて生成しうるようなものとすべき。</p> <p>農林水産加工品の例：石けん（高級脂肪酸塩；動物体内で生成する脂肪酸のアルカリ性における存在状態）、木酢液（木炭の副産物）、キトサン（カニ殻などの加水分解生成物）など 農林水産加工品のうち、分子構造の変化を伴わないもの：植物粉末（除虫菊など）、植物の抽出物（エタノール・水・超臨界二酸化炭素など安全な抽出方法によるもの）、植物精油、でんぷんなど</p>	<p>「原則として化学合成された物質であるもの（食品はこの限りでない）」は特定農薬の検討対象外としていますが、特定防除資材の指定に当たっては、化学合成された物質かどうか個別に検討した上で特定防除資材の検討対象とするか判断することとしており、ご指摘の農林水産加工品といわれるものについて、全て特定防除資材の検討対象外とされることはないと考えます。</p>
<p>24. 「指定に係る手続きの2～3」評価の作業の進捗状況や資料を</p>	<p>特定防除資材の検討に関する農業資材審議会特定農薬小委員会及び中央環境審議会農薬専門委員会合同会</p>

<p>ホームページ等により公開するべきである。公開されなければ特定農薬と表示して販売することを禁止すべきである。</p>	<p>合や農業資材審議会農薬分科会については、運営規則等に基づき、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定の個人若しくは団体に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、原則として公開して開催するとともに、議事概要や資料についても公開していくこととしているところである。</p> <p>このことにより、指定された特定防除資材が販売された場合であってもその情報を入手することが可能となります。</p>
<p>25. 常設の受付窓口を開設し、広く民間から情報を受ける場と機会を設けるべきである。また、データの調査や整理、収集作業については、民間参入を積極的に認め、産官の連携によって一連の作業を進めるべきである。</p>	<p>特定防除資材の評価に必要な資料などについて、広く国民や企業から情報を提供していただくことは、特定防除資材に関する制度の運用に当たり有益であり、積極的に情報提供いただきたいと考えています。</p>
<p>26. 「特定防除資材の評価に必要な資料の1」の資料の範囲について、「既に農薬登録された実績のあるもの（現在失効分を含む）」についての規定も明記し、薬効や安全性に関するデータが省略できるようにすべきではないか。</p>	<p>特定防除資材は、「原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなもの」と定義され、特に使用規制措置を講じなくても問題がないものが指定されるものです。</p> <p>一方、登録農薬の安全性は、限定された使用方法を守ってはじめて確保されるものです。</p> <p>このため農薬登録された実績があることをもって、いかなる使用方法によっても薬効や安全性が確保できるとすることはできず、個別に評価を行っていくべきであり、有効成分が登録農薬になっている（いた）ことで一律の取扱いを定めることは適切でないと考えます。</p> <p>なお、指定にかかる評価に際しては、信頼のおける既存の文献等の資料も検討の基礎資料になると考えます。</p>
<p>27. 変異原性試験（Ames試験）は、合成化学物質のように、使用実績やヒトの曝露経験がほとんどなく、毒性によるリスクが未知であるものについて実施されるべき試験項目であり、安全な食品に含まれる実際には毒性に関与しないような物質（例：野菜などに幅広く含まれ、健康に好ましい影響をもたらすケルセチン（フラボノイド））でも陽性反応を示す物質は少なくないとされている。</p> <p>そのため、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然物であれば、食品からなるものであるかどうかに関わらず、特別 	<p>復帰突然変異試験（Ames試験）で陽性となった場合は、その物質が生体内で変異原性や発ガン性を引き起こす可能性があるため、さらに安全性を確認する必要がありますが、そのような場合は人畜に影響がないことが明らかであるものとされる特定防除資材の要件を満たさないと判断されます。</p> <p>また、天然物や食品由来の抽出物の成分でも遺伝子に変異を引き起こし、人畜に有害な影響を与えるものは存在するため、天然物や食品由来の抽出物であるからという理由で科学的な毒性の評価を省略するのは不相当だと考えます。</p>

<p>な理由がない限り実施しないこととすべきではないか。</p> <p>・食品由来の抽出物でも省略するようにすべきではないか。また、万一陽性判定が出た場合でも、他のデータ（陽性判定の原因物質の生理的作用など）とのフィッティングを十分にいき、慎重に解析作業を行うべきである。</p>	
<p>28. 「特定防除資材の評価に必要な資料」に関して、現行の評価指針では、使用後の実環境中における挙動及び運命についての考察が求められていないが、これは農薬の環境リスクを考察する上で不可欠なことであり、非現実的な議論により、優秀な防除資材の特定防除資材としての指定を阻むようなことのないようにすべきである。また、特定防除資材の評価に関して、水生生物毒性については、実際に使用する剤型で評価すべきであり、その有効成分として、B～C類に該当するものが含まれていても、実際に使用する剤型としては、有効成分以外の構成成分が毒性の増大に関与しないことが科学的知見上明らかであり、かつ計算上A類になることが明らかなものについては、該当する水生生物毒性試験を免除の上で、特定防除資材として指定すべきではないか。</p>	<p>本指針では、必要に応じ環境残留データも収集し、ご指摘の環境リスクを考察した上で「原材料に照らし、農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなもの」を特定防除資材に指定していきたいと考えています。</p> <p>なお、従来より農薬の登録に当たっての魚毒性の判定は有効成分で行ってきたところですが、特定防除資材の種類によっては、有効成分が不明な場合など、製剤でしか評価できない場合も考えられるので、このような評価に当たっての詳細については、合同会合の場で学識経験者に検討いただいて、合意が得られた方法により評価していきたいと考えます。</p>
<p>< 特定防除資材の規制について ></p> <p>29. 特定防除資材は登録農薬のように使用方法通りに使用しないと処罰の対象になるのか。</p>	<p>特定防除資材は、現在農取法第12条の規定に基づく農薬使用者が遵守すべき基準の適用対象農薬ではないことから、罰則のかかる使用規制はありません。</p>
<p>< 個別の資材の特定防除資材への早期指定について ></p> <p>30. これまで使用してきた木酢液、除虫菊粉末について使用できなくなることで大きな支障が出る。特定農薬の指定の早期実現を希望する。これまで長期間農業に使用されてきているものが指定されていないことは疑問。</p> <p>除虫菊カス粉や除虫菊エキスは農用石鹼と共に昭和30年代後半程度までは日本で伝統的に使用されていた実</p>	<p>評価し得るだけの資料が揃った資材から、可能な限り迅速に安全性等の評価を行い、安全であることが認められればすみやかに特定防除資材の指定を行う予定です。一方、長期間使用されてきたことのみをもって安全であることを科学的に証明することにはならないと考えており、こうした資材についても、必要な資料の提出を求め、安全性等の評価を行った上で指定すべきであると考えます。</p>

<p>績あるものであり、特定農薬として除虫菊カス粉、除虫菊エキス、石鹼(脂肪酸カリウム、脂肪酸ナトリウム)を指定すべきである。</p>	
<p>31. 木酢液は平成7年に食品添加物(既存食品添加物)のくん液としてその使用が認められているが、「タール分を除いた中間木酢液を蒸留など精製したもの」が食品添加物として使用が認められており木酢液の中の、有害な発ガン性物質や、また生理的にマイナスなホルムアルデヒドやメタノールなどの成分を除去することが可能であることから、安全面から蒸留木酢液を検討の対象にするべき。</p> <p>木酢液の農作物への使用実験を通じて、作物への影響、病害虫への効果等の確認を行ってきたが、実験を通じて、木酢液の含有成分及び濃度の違いにより効果の差異がある。安全性を担保するための品質規格が決まっておれば効果に関するある程度のばらつきは許容範囲とできるのではないか。しばらくは効果の低いものや高いものが流通するが、自然の競争原理で、品質の悪いものは淘汰されると思う。</p>	<p>木酢液についても、他の資材と同様に、安全性の評価等に必要な資料が整った段階で、その安全性等に関する科学的な評価を行い、特定防除資材としての要件を満たすものと認められれば、指定されることとなります。ただし、木酢液については、その原材料や製造方法によって品質や成分のばらつきが大きいとされることから、何らかの製造に係る基準等を設ける必要があるかどうかも含め、合同会合の場で評価していただくことを考えています。</p>
<p>32. 安全性は食の安全の観点から消費者に納得いただける基準にするべきであり、木酢液は農作物の栽培には大変有用な資材であるので、是非安全で品質のよい木酢液の指定を検討して欲しい。そういったよい木酢液が指定されれば、最初はハードルが高いかもしれないがそれをクリアする木酢液が広く使われ市場が広まってくれば木酢液業界のためにもなる。</p>	<p>特定防除資材として指定される要件として、その安全性が証明されることが必要であり、木酢液の指定に際しても指針に基づいて安全性の評価を行っていく考えです。</p>
<p><農薬でないと言われるものについて> 33. 果樹類において燐酸肥料を葉面散布することで耐病性が向上することであり、ケイ酸肥料と同様のことが言えるのではないか。</p>	<p>ケイ酸肥料、リン酸肥料など肥料の中には、その施用によって副次的に病害虫への抵抗力を高める場合等もありますが、これらの効果をもって農薬であると認めることは困難であると判断されることから、一般的に、植物に栄養を与える目的で使用される肥料は農薬でないと考えられます。</p>

<p><その他> 34. 特定農薬制度を廃止すべきである。</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等についてのもではありませんが、特定防除資材の制度は、平成14年の農薬取締法の改正において無登録農薬の使用等を禁止した際に、病害虫防除に使用される資材のうち安全性に問題のないものまで農薬登録を求めるのは規制として過剰との考えから設けられた制度であり、必要な制度であると考えます。</p>
<p>35. 農薬取締法の農薬の定義を化学合成農薬を主とするものに改め、有機農業において使用される薬剤（農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすものを除く）と、天敵であって、当該天敵を使用する場所と同一の都道府県内（特定の離島にあっては当該離島内）で採取されたものは、一括して包括的に農薬取締法の適用から除外し、別途、有機農業を全体的に見渡す視点に立って運用管理すべきである。（上記の農林水産大臣及び環境大臣の薬剤の指定及びその変更においては、食品安全委員会及び農業資材審議会の意見を聴かなければならないものとする。）</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等についてのもではありませんが、有機農業において使用される薬剤であるか否かに関わらず、農薬として製造、流通、使用される以上、適正な品質の確保や安全性の確保は必要であることから、農薬取締法の対象外とすることは不適切と考えています。また、有機農業において使用する資材であっても、農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがあるものもあることから、特定防除資材の指定に当たっては、食品安全委員会及び農業資材審議会の意見を聴いて行わなければならないことは御指摘のとおりと考えます。</p>
<p>36. 「食品」は、社会通念上、明らかに農薬ではなく、「農薬」の定義の中にある「薬剤」に食品が含まれると読むことには無理がある。薬剤の定義を明確にすべきである。病害虫を防除する目的で使用しても、このようなものまで「農薬」という概念で規制することは、農薬の概念をさらに不当に拡張することになるため適用除外とすべきである。</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等についてのもではありませんが、食品であっても殺虫や殺菌等の効果を持つものがあり、こうしたものを農薬として使用する場合には、従来から農薬取締法により規制の対象としてきたところですので、この定義を変更する必要はないと考えます。</p>
<p>37. 「天敵微生物」については、「天敵動物」と一緒に、農薬取締法の適用除外とすべきである。規制の必要があれば、他の持続農業促進法などで管理すべきである。</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等についてのもではありませんが、天敵微生物や天敵動物であっても、農薬として製造、流通、使用する以上適切な品質の確保が必要であり、また、細菌、放線菌及び糸状菌といった病害虫の天敵の微生物は、人畜や農作物等に悪影響を及ぼすものもあること、菌の株ごとにその性質が異なることなどからも、農薬として農薬取締法の下で規制するべきであると考えます。</p>
<p>38. 「使用される場所の周辺で採取された天敵」が既に特定農薬として指</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等につい</p>

<p>定されているが、これらはそもそも農薬とすべきでないため、特定農薬とすべきでない。</p> <p>ただし、外国産のような、使用される場所ではない所で採取されたり生息する天敵動植物を、効用をうたって販売する場合については、生態系に及ぼす影響について厳しく規制する必要があるため、特に定めて規制すればよい。</p>	<p>てのものではありませんが、天敵についても、防除に用いる場合には一定の品質を確保する必要があること、天敵の種類によっては人畜、水産動植物への害のあるものがあり得ることから、農薬として扱い、製造、販売、使用等について一定の規制を行う必要があると考えます。</p>
<p>39. 特別栽培農産物の定義における「減農薬」の場合の「減じる」農薬とは、「化学合成農薬」であると規定されているが、「特定農薬」は、化学合成農薬とは相容れないものであり、この制度によって、「減農薬」表示は、農薬（化学合成）を減らし、農薬（特定農薬）を使うことになり、農薬概念が拡大して混乱し、減農薬などエコ農業・環境保全型農業・循環型農業などにも水を差すことになる。</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）等についてのものではありませんが、御意見をいただいた特別栽培農産物に係る表示ガイドライン（平成15年6月に改正）では、特別栽培農産物を化学合成農薬を減じたものと明確に定義する一方、特定防除資材については農薬であっても化学合成農薬ではないものとして扱われていますので、農薬の概念に混乱をもたらすものではないと考えます。</p>

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）

目的

本指針は、農薬取締法第2条第1項により特定防除資材（特定農薬）を指定するに当たって必要な薬効及び安全性に関する評価の考え方を示すものである。

特定防除資材指定のための評価に関する基本的考え方

特定防除資材は、薬効があるものの中から、原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかであると確認されたものが指定されなければならない。従って、特定防除資材の指定に当たっては、次の点が科学的に評価されることが必要である。

1 薬効

特定防除資材の病害虫や雑草に対する防除効果、又は農作物等の生理機能の増進若しくは抑制に対する効果が確認されること

2 安全性

特定防除資材の農作物等、人畜及び水産動植物への安全性が確認されること

指定に係る手続き

1 特定防除資材の検討対象とする資材の範囲

検討対象とする資材の範囲は、農薬取締法第1条の2第1項及び第2項の規定に基づく「農薬」の定義に該当するものであって、以下のものは除く。

- (1) 原則として化学合成された物質であるもの（食品はこの限りでない）
- (2) 抗生物質
- (3) 天敵微生物（弱毒ウイルスはこの限りでない）
- (4) 有効成分以外の成分として化学合成された界面活性剤などの補助成分が入っているもの

2 検討対象資材の評価優先度

優先して評価する検討対象資材は、主に以下の点を踏まえて農林水産省及び環境省が協議の上決める。

- (1) 安全性に懸念があるとの情報があるもの
- (2) 現に当該資材の使用がかなり普及しているもの
- (3) 評価できる資料が整っているもの

3 指定作業

特定防除資材の指定のために、農林水産省及び環境省において検討対象資材について調査・作成・収集した資料を整理し、検討対象資材の評価優先度を考慮しつつ、評価準備の整ったものから農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会合同会合で評価を実施する。

当該評価結果を踏まえて農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会へ諮問し、農

業資材審議会は審査終了後、農林水産大臣及び環境大臣に答申を行う。農林水産省及び環境省はこの答申を踏まえ、特定農薬の指定に関する告示の改正等必要な事務手続きを行う。(今後、食品安全委員会への意見聴取手続きの記述を追加する予定。)

特定防除資材の評価に必要な資料

1 資料の範囲

特定防除資材の評価は、原則として、下表の資料の範囲内で行うこととする。

ただし、広く食用に供されるものそのものにあつては表中の4の(2)の及びを、広く食用に供されるものの抽出物は抽出方法によっては同を省略することができるものとする。

また、農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬専門委員会合同会合又は農業資材審議会において有害性の懸念が指摘された場合は、必要な試験項目について追加して調査を行うものとする。

(表：特定防除資材の指定に際し必要とする資料)

1．資料概要
2．物理化学的性質及び成分規格に関する資料
(1) 名称(一般名、化学名等)
(2) 原材料(当該資材の原材料すべて)
(3) 可能な範囲での有効成分及びその他の含有成分 (名称及び構造式又は示性式)
(4) 含量規格(有効成分の含量を%で表示。有効成分が複数の場合はそれぞれについて記載)
(5) 製造方法
(6) 性状(色、におい、形状等)
3．薬効に関する資料
4．安全性に関する資料
(1) 薬害(農作物に関する安全性)に関する資料
(2) 人畜に対する安全性に関する資料
急性経口毒性試験
変異原性試験(復帰突然変異試験)
90日間反復経口投与毒性試験
暴露評価に係る試験(作業暴露、作物残留及び環境残留)
評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料
(3) 水産動植物に対する安全性に関する資料
5．使用方法・普及状況等に関する資料

2 薬効に関する資料及び評価の目安(表中の3参照)

(1) 評価に必要な資料

公的試験研究機関において実施された試験成績を2例以上必要とし、資材の種類により以下の要件を必要とする。

病害虫の防除、除草に使用する場合

同一の病害虫又は雑草に対する野外(実際の栽培時に使用される場所をいい、ガラス室、ビニールハウス等の施設内も含む。以下同じ)での防除効果試験成績(種子消毒の場合は野外での試験成績でなくてもよい。)であつて、試験成績の

結果として防除価^(注)を算出したもの。

(注) 防除価とは無処理区における病害虫の被害を100とした場合の処理区の防除効果の程度を示す指数で、次式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - (\text{処理区の被害} / \text{無処理区の被害}) \times 100$$

農作物の生理機能の増進又は抑制に使用する場合

同一の農作物に対する野外での生理機能の増進又は抑制効果の試験成績
供試農作物等の名称、評価対象資材使用時期の生育ステージ、対象病害虫・雑草名、当該防除資材の使用方法(使用時期、回数、散布方法、単位面積当たり使用量、希釈する場合は希釈倍数)等登録農薬の薬効に関する登録検査時に必要な検査項目と概ね同様の項目

(2) 検討対象資材の薬効が確認される目安

病害虫の防除、除草に使用する場合

防除価がいずれの試験においても50以上。

農作物の生理機能の増進または抑制に使用する場合

個別に植物生理学の専門家の意見も踏まえ確認(効果の種類が多岐にわたるため)

3 安全性に関する資料及び評価の目安(表中の4参照)

3-1 薬害

(1) 評価に必要な資料

薬害に関する論文等の調査結果

(2) 検討対象資材の薬害がないことが確認される目安

指定の際に薬害の発生に関する情報がない場合に、当該特定防除資材について薬害がないことが確認されたものとする。なお、想定される範囲を大幅に超えた使用方法で薬害の可能性を考慮しなければならない場合は、その旨の情報を必要とする。

3-2 人畜に対する安全性

(1) 評価に必要な資料

原則として、GLP試験研究機関において実施された以下の文献等(学術論文等として発表されたものではなくても可)

(ア)急性経口毒性試験(ラット等を用いた試験により概略の致死量を求めるとともに動物の中毒症状や状態を記録)

(イ)変異原性試験(細菌を用いた復帰突然変異試験(Ames試験))

(ウ)90日間反復経口投与毒性試験(ラット等を用いた試験により動物の中毒症状や状態を記録)

に係る試験成績

(エ)暴露評価に係る試験(作業員暴露、作物残留及び環境残留。有害性の報告があるもののみ)

評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

(2) 検討対象資材の人畜に対する安全性が確認される目安

上の試験成績により安全性が確認されたものは人畜に対する安全性が確認されたものとする。評価の際には、当該検討対象資材の腐敗、かびの発生等二次

的な悪影響の有無についても確認する。

3 - 3 水産動植物に対する安全性

(1) 評価に必要な資料

魚毒性に関する信頼できる文献等の調査結果

(2) 検討対象資材の水産動植物に対する安全性が確認される目安

魚毒性A（コイに対する48時間後の半数致死濃度が10ppmを超えかつミジンコ類に対する3時間後の半数致死濃度が0.5ppmを超える場合）に該当する場合に水産動植物に対する安全性が確認されたこととする。

4 使用方法・普及状況等に関する資料

薬効があり、安全性上問題がないと考えられる通常の使用方法及び使用上の注意事項として考えられる事項並びに資材の普及状況に関する資料とする。

特定防除資材(特定農薬)の整理フロー

