

複数の原材料からなる混合物の取扱いについて（案）

1 複数の原材料からなる混合物の取扱いについての検討の必要性

これまで特定防除資材の検討においては、原則として製品若しくは銘柄を指定の対象とはせず、単一の原材料からなる資材を想定してきたところである。今般、「複数の原材料からなる混合物」について、その製造者から、指針に基づいた資料が提出され、当該混合物の特定防除資材への指定の要請がなされているところである。

当該資材については、今後、提出された資料の精査が終了次第、指定の可否についての手続きを進めることとなるが、これまで複数の原材料からなる混合物の特定防除資材への指定の是非については、十分な検討がなされていないことから、制度の運用上支障がないか等の論点も含め、その取扱いについて早急に整理する必要がある。

2 検討の論点

検討に当たっての主な論点は、以下のとおりである。

(1) 対象

薬効や安全性の評価の対象は、混合物そのものとするのか、若しくは構成要素となる個々の原材料とするのか

薬効の確保等のために、原材料の混合割合を明確に規定しなければならないものまでを指定の対象とすべきか

(2) 制度運用

国民にとって制度のわかりやすさが確保されるか

行政等指導機関による事後のチェック（特定防除資材でないものの取締等）が容易であるか

指定に際して現行の評価指針で定められた資料に追加して必要となる資料はあるか

3 整理の方向

2の論点を踏まえた上で、整理の方向としては、以下のような選択肢が考えられる。

(案1) 混合物は指定の対象としない。

(案2) 原則として混合物は指定の対象とはしないが、混合物として評価指針の要件を満たした上で、構成する原材料それぞれについて、安全性は確認されているが、それぞれ単独では薬効がないことが明らかであり、複数の原材料を混合した場合にはじめて薬効が確認されるようなものに限って対象とする。

(案3) 混合物として評価指針の要件を満たすことを確認した上で、その混合物の原材料の構成比が規定されたものに限って対象とする。

(案4) 混合物として評価指針の要件を満たしたものは、原材料の構成比にかかわらず、対象とする。