

## 補助成分の取扱いについて（案）

### 1 背景

農薬（製剤）は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成される。我が国においては、農薬の登録申請に当たって、有効成分については、各種毒性試験を要求し、環境省等の府省が評価を実施している。また、製剤については、急性毒性試験を要求し農林水産省が注意事項を設定してきたところである。

これらに加え、補助成分についても、より一層の安全性向上のために何らかの措置を講じる必要があるとの考えから、農林水産省の農業資材審議会農薬分科会において検討が行われてきたところ。今般、第31回同分科会において、補助成分に対する新たな規制の考え方等について一定の整理がなされたため、その内容を報告する。

### 2 規制の考え方等

今回整理された補助成分に対する新たな規制の考え方は、人に対する発がん性等の毒性の懸念が大きい成分を「補助成分として使用できない物質」としてリスト化し、その使用を制限するものであり、詳細は別添資料（第31回農業資材審議会農薬分科会資料）のとおりである。

## 補助成分の取扱いについて（案）

### 1 背景

農薬（製剤）は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成される。我が国の登録農薬に含まれる補助成分は約 1,200 成分ある。我が国においては、農薬の登録申請に当たって、有効成分については、急性毒性試験及び長期毒性試験を要求し、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価のほか関係府省が評価を実施する。また、製剤については、急性毒性試験を要求し農林水産省が注意事項を設定してきたところである。

これらに加え、補助成分についても、より一層の安全性向上のために何らかの措置を講じる必要があるとの考えから、これまでに第28回及び第29回農業資材審議会農薬分科会において、規制の考え方についてご検討いただいている。

### 2 規制の考え方

- ・ 補助成分の定義を、「農薬に意図的に添加された、有効成分以外の物質」とする。
- ・ 「補助成分として使用できない物質」として、①～③すべてを満たすものをリスト化し、使用を制限する。
  - ① 我が国における一般化学物質のハザード分類を取りまとめた（独）製品評価技術基盤機構（NITE）のデータベースにおいて、「発がん性」、「生殖細胞変異原性」又は「生殖毒性」が「区分1」（1A：ヒトに対する毒性があると知られている、1B：ヒトに対しておそらく毒性がある）とされている物質
  - ② 欧州（EU）の使用禁止リストに掲載されている物質
  - ③ 米国で使用が許可されていない、又は製剤中の含有量が制限されている物質
- ・ 規制の実行可能性を考慮し、GHS\*表示のカットオフ基準である 0.1%未滿を、製剤中の許容される含有濃度とする。
- ・ これから登録を受ける農薬だけではなく、既に登録を有する全ての農薬にもこの規制の考え方を適用する。

※GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals : 化学品の分類および表示に関する世界調和システム)

- 化学品の危険有害性 (ハザード) ごとに分類基準及びラベルや安全データシート (SDS) の内容を調和させ、世界的に統一されたルールとして提供するもの。
- GHS は 2003 年に国際連合から勧告され、その後定期的な更新が行われている。我が国を含め各国で、化学品の分類や表示について、GHS に基づく方法を導入している。
- 爆発性や引火性、急性毒性、発がん性、水生環境有害性等、それぞれのハザードの程度に応じた絵表示と注意喚起の表示等の方法が定められている。

### 3 規制の対象物質

令和 4 年 6 月 7 日時点において、2 の①から③をすべて満たす物質は、別紙に示す 33 物質となる。

### 4 規制導入の経過措置

既に登録を受けている農薬又は開発中の農薬のうち、規制の対象となる物質を補助成分として使用しているものがあれば、当該補助成分を使用していない農薬を改めて開発することが必要となる。補助成分として使用する代替の物質の選定及び申請に必要なデータの作成に概ね 3 年を要することを考慮し、別紙に示した物質を補助成分として使用した農薬の製造又は輸入は、規制導入から 3 年後まで可とする。

また、当該農薬を製造又は輸入する際、規制導入から概ね 5 年後までの年月 (規制導入後 3 年目に製造した製品であれば、製造年から概ね 2 年後までの年月) を最終有効年月として付すこととする。

農薬の最終有効年月は、一般的に製造時から概ね 5 年後以内に設定されており、規制導入の直前に製造された製品もほとんどが 5 年後の年月までに最終有効年月を迎えると考えられる。この点からも、規制導入後から概ね 5 年後までの年月を経過措置期間とすることが妥当と考えられる。

### 5 再評価との関係

本規制は、農薬の再評価の進捗に関わらず、4 の経過措置終了後、全ての農薬を対象とすることとする。

## 6 その他

- 規制導入から概ね5年後、新しく得られる科学的知見を踏まえ、本規制の考え方を見直すこととする。
- 欧米で導入されている、科学的に同等な補助成分を1つの農薬に対して複数登録し、ある補助成分の供給に問題が発生した場合でも、他に登録してある補助成分により製造を行うなど柔軟に対応できる仕組みについては、その導入に関して今後の検討課題とする。

補助成分として使用できない物質(案)

(別紙)

	CAS番号	物質名称	NITE DB分類			EU リスト	米国 リスト
			生殖細胞 変異原性	発がん性	生殖毒性		
1	50-00-0	ホルムアルデヒド	区分2	区分1A	分類できない	×	—
2	50-32-8	ベンゾ[a]ピレン	区分1B	区分1A	区分1B	×	—
3	68-12-2	N,N-ジメチルホルムアミド	区分2	区分1B	区分1B	×	—
4	71-43-2	ベンゼン	区分2	区分1A	区分2	×	—
5	75-12-7	ホルムアミド	分類できない	区分2	区分1B	×	—
6	75-21-8	エチレンオキシド	区分1B	区分1A	区分1B	×	—
7	79-06-1	アクリルアミド	区分1B	区分1B	区分1B	×	—
8	79-46-9	2-ニトロプロパン	区分2	区分1B	分類できない	×	—
9	84-69-5	フタル酸ジイソブチル	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
10	84-74-2	フタル酸ジ-n-ブチル	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
11	91-22-5	キノリン	区分2	区分1B	分類できない	×	—
12	98-95-3	ニトロベンゼン	分類できない	区分2	区分1B	×	—
13	106-89-8	エピクロロヒドリン	区分2	区分1B	区分2	×	—
14	106-99-0	1,3-ブタジエン	区分1B	区分1A	区分1B	×	—
15	107-06-2	1,2-ジクロロエタン	分類できない	区分1B	分類できない	×	—
16	109-86-4	エチレングリコールモノメチルエーテル	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
17	110-49-6	エチレングリコールモノメチルエーテルアセテート	分類できない	分類できない	区分1A	×	—
18	110-80-5	エチレングリコールモノエチルエーテル	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
19	111-15-9	エチレングリコールモノエチルエーテルアセテート	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
20	123-39-7	N-メチルホルムアミド	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
21	1303-96-4	四ホウ酸ナトリウム(十水和物)	分類できない	分類できない	区分1B	×	○(F,N) 最大2%
22	1330-43-4	四ホウ酸ナトリウム	分類できない	分類できない	区分1B	×	○(F,N) 最大2%

23	2687-91-4	1-エチルピロリジン-2-オン	分類できない	分類できない	区分1B	×	○(N)
24	12001-28-4	クロシドライト	区分2	区分1A	分類できない	×	—
25	12001-29-5	クリソタイル	区分2	区分1A	分類できない	×	—
26	12172-73-5	アモサイト	区分2	区分1A	分類できない	×	—
27	12179-04-3	七酸化二ナトリウム四ホウ素五水和物	分類できない	分類できない	区分1B	×	—
28	12280-03-4	十三酸化二ナトリウム八ホウ素四水和物	分類できない	分類できない	区分1B	×	○(N)
29	61791-26-2	獣脂アルキルアミンのエトキシ化物	分類できない	分類できない	区分1B	×	○(F,N) 最大25%
30	64741-88-4	ニュートラル潤滑油用基油	区分2	区分1A(注1)	分類できない	×	—
31	72623-86-0	ニュートラル潤滑油用基油	区分2	区分1A(注1)	分類できない	×	—
32	72623-87-1	ニュートラル潤滑油用基油	区分2	区分1A(注1)	分類できない	×	—
33	64742-52-5	石油留分	分類できない	区分1A	分類できない	×	—

(注1) 未精製油または軽度処理油(高度精製油は区分外)

【EUリスト】 ×:EU禁止リストに掲載

【米国リスト】 —:米国で使用が許可されていない

○(F,N):食品及び非食用途の農業へ使用を許可

○(N):非食用途のみ農業へ使用を許可

最大2%:農薬製剤中に最大2%までの含有を許可

最大25%:農薬製剤中に最大25%までの含有を許可