

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定を不要とする農薬について (デシルアルコール)

．概要

デシルアルコールはわき芽抑制作用を有する植物成長調整剤であり、その作用機構は幼芽部に接触し脱水作用により若いわき芽や発生寸前の二次芽を枯死させることにより、わき芽を抑制するものである。また、この作用機構を利用し除草剤としても使用されている。本邦での初回登録は 1982 年である（登録を受けている製造者とは別の申請者が新規に登録を申請中）。

製剤は乳剤が、適用作物は樹木及びたばこがある。

原体の国内生産量は、209.0t（19 年度）、172.0t（20 年度）、121.2t（21 年度）であった。

年度は農薬年度（前年 10 月～当該年 9 月）、出典：農薬要覧-2010-（（社）日本植物防疫協会）

．水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれの有無について

申請者は、本剤の有効成分であるデシルアルコールは、食品衛生法施行規則第 12 条（別紙 1）により、「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定されており、人畜に対して安全であることが明らかであるとしている。

1．人畜への安全性

本剤は、既に食品衛生法施行規則第 12 条により、「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定されており、安全であることが公知であると認められる。

このため、「『農薬の登録申請に係る試験成績について』の運用について」（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）の「当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合」に該当するものとして、原体及び製剤を用いた一部の試験を除いて各種試験成績の提出が免除されている（製剤を用いた試験は別紙 2 を参照。）。

2．デシルアルコールに係る水質汚濁に係る農薬登録保留基準設定の必要性

デシルアルコールについては、「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定されており、安全であることが公知であると認められ、水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと考えられることから、水質汚濁に係る農薬登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理して良いと考えられる。

食品衛生法（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）（抜粋）

第十条

人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

食品衛生法施行規則（昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号）（抜粋）

第十二条

法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。

別表第一（抜粋）

二百三十三 デカノール（別名デシルアルコール）

デシルアルコール

1. 物質概要

化学名	デカン-1-オール				
分子式	C ₁₀ H ₂₂ O	分子量	158.3	CAS NO.	112-30-1
構造式					

2. 各種物性

外観・臭気	透明な淡黄褐色液体、弱い特異臭	土壌吸着係数	96 (PCKOCWIN™により算出) *2
融点	5.3-6.9℃	オクタノール／水分配係数	logPow = 4.57
沸点	231-236℃	生物濃縮係数	66 (BCFWIN™により算出) *2
蒸気圧	1.13 Pa (25℃)	密度	0.83 g/cm ³ (20℃)
加水分解性	分解しない *1	水溶解度	3.7×10 ⁴ μg/L (25℃)
水中光分解性	分解しない *1		

*1 EFSA Journal 2010;8(9):1715

*2 環境省「化学物質の環境リスク評価～第7巻～」

3. 原体及び製剤を用いた試験成績

①原体を用いた試験成績

試験の種類	供試動物	試験結果
変異原性 復帰変異原性	サルモネラ菌：TA98、TA100、 TA1535、TA1538 大腸菌：WP2uvrA	復帰変異原性なし
変異原性 DNA 損傷誘発性	枯草菌：17A、45T	DNA 損傷誘発性なし
変異原性 突然復帰変異試験	サルモネラ菌、大腸菌	陰性

②78%乳剤を用いた試験成績

試験の種類	供試動物	LD ₅₀ (mg/kg)
急性毒性試験 (経口)	マウス dd 系 (雌雄)	雄：19,580 雌：18,245
急性毒性試験 (経口)	ラット Wistar 系 (雌雄)	雄：28,035 雌：24,297
急性毒性試験 (皮下)	マウス dd 系 (雌雄)	雄：27,145 雌：26,255
急性毒性試験 (皮下)	ラット Wistar 系 (雌雄)	雄：28,480 雌：23,585
急性毒性試験 (腹腔内)	マウス dd 系 (雌雄)	雄：329 雌：374
急性毒性試験 (腹腔内)	ラット Wistar 系 (雌雄)	雄：1,068 雌：1,068
皮膚刺激性試験	ウサギ	原液：強い刺激性あり 10 倍液：強い刺激性あり 30 倍液：やや強い刺激性あり
眼刺激性試験	ウサギ	原液：強い刺激性あり 10 倍液：やや強い刺激性あり 30 倍液：刺激性なし
皮膚感作性試験	モルモット Hartley 系 (雌)	皮膚感作性なし

③48.7%乳剤を用いた試験成績

試験の種類	供試動物	LD ₅₀ (mg/kg)
急性毒性試験 (経口)	ラット (雌)	> 2,000 mg/kg 体重
急性毒性試験 (経皮)	ラット (雌雄)	雌雄：> 2,000 mg/kg 体重
皮膚刺激性試験	ウサギ	中程度の刺激性
眼粘膜刺激性試験	ウサギ	中程度の刺激性
皮膚感作性試験 Buehler 法	モルモット	陰性

水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと認められる農薬の取扱いについて

1. 基本的な考え方

現行の農薬取締法テストガイドラインにおいては、当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて毒性、環境中予測濃度算定等に関する試験成績の提出を必要としない合理的な理由がある場合には、当該試験成績の提出を必要としない旨規定されている。

こうした農薬については、水質汚濁に関する登録保留基準値を設定してリスク管理を行う必要性が低いものも多いものと考えられる。

このため、こうした農薬については、個別の農薬毎に、人畜への毒性や使用方法等から「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれ」を考慮し、そのおそれがないと認められるものについては、水質汚濁に関する登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理するという運用としたい。

2. 具体的な運用の考え方

農薬取締法テストガイドラインにおける

「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」(人畜への毒性がきわめて弱いと認められる場合)

又は

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」(暴露のおそれがないと認められる場合)

に該当するものとして申請がなされた農薬については、中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、人畜への毒性や使用方法等を考慮して「水質汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないと認められる」との結論が得られたものについては、水質汚濁に関する登録保留基準値の設定を行う必要が無い農薬として整理するという運用としたい。

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)(関係部分のみ抜粋)

第4 試験成績の提出の除外について

第1の規定にかかわらず、別表2に掲げる場合その他当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて試験成績の一部につき、その提出を必要としない合理的な理由がある場合には、申請者は、当該理由を記載した書類等を当該試験成績に代えて提出することができる。

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
急性経口毒性試験成績	(農林水産省確認中) (以下略)
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合(抜粋) ① 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合 ② 土壌吸着性、加水分解性、水中光分解性及び生物濃縮性は、当該農薬の剤型、使用方法等から見て、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合

(参考2)

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（平成13年10月10日付け13生産第2986号農林水産省生産局生産資材課長通知）（関係部分のみ抜粋）

4. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録検査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これらの試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録検査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

(2) 毒性に関する試験成績について

① 急性経口毒性試験成績について

ア. 原体での実施について

当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(以下略)

(5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について（抜粋）

① 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」とは、原則として、当該農薬の有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

② 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、当該有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。