

特定防除資材（特定農薬）の検討状況

特定農薬関係条文

【改正農薬取締法】

(定義)

第1条の2 この法律において「農薬」とは、農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤（その薬剤を原料又は材料として使用した資材で当該防除に用いられるもののうち政令で定めるものを含む。）及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。

2 前項の防除のために利用される天敵は、この法律の適用については、これを農薬とみなす。

(農薬の登録)

第2条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その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して農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第15条の2第1項の登録に係る農薬で同条第6項において準用する第7条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

(使用の禁止)

第11条 何人も、次の各号に掲げる農薬以外の農薬を使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合、第2条第1項の登録を受けた者が製造し若しくは加工し、又は輸入したその登録に係る農薬を自己の使用に供する場合その他の農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

- 一 容器又は包装に第7条の規定による表示のある農薬（第9条第2項の規定によりその販売が禁止されているものを除く。）
- 二 特定農薬

特定防除資材（特定農薬）検討経緯について

1 制定の背景について

無登録農薬使用問題を契機として平成14年の臨時国会で農薬取締法が大幅に改正され、農薬の使用規制が強化される一方、農家が使用している防除資材のうち、「原材料に照らし農作物、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して農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬」（特定農薬）については農薬登録を不要とする制度が新設された。

2 検討経緯

（1）特定農薬の指定について

平成14年秋に農林水産省が候補資材について情報収集を行い、それらの情報をもとに検討を行い「食酢」「重曹」及び「天敵」の3資材が指定されたが、寄せられた情報には限りがあったため多くの資材について判断が保留され、薬効や安全性に係るデータを収集して評価を行う仕組みを構築することとされた。（第1回農業資材審議会農業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）また、「特定農薬」の名称は、毒性の強い農薬というイメージによる誤解を招く恐れがあることから、通称「特定防除資材」とすることとした。

（2）評価指針の検討

評価指針について、第2、3回合同会合において検討し、その結果を踏まえてパブリックコメントの募集手続きを経て、平成16年3月に特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針を策定し関係機関に通知を行った。

（3）検討対象資材の情報収集等について

環境省及び農林水産省では特定防除資材指定の検討に必要なデータ等の収集を行うため、所要の経費を確保し調査を実施。その後、データ作成に当たってさらなる課題が生じたことから第4、5回合同会合で混合物の扱いや魚毒性試験の実施方針等についてさらに考え方の整理等を行った。

（4）現在の状況

検討対象資材の薬効及び安全性に係る情報について、合同会合での検討結果を踏まえて実証試験の実施等により収集を行っているところである。

3 今後の予定

評価指針に基づき、評価に必要なデータが整った段階で、食品安全委員会から意見を聴取し、その食品健康影響評価の結果も踏まえつつ合同会合の場において指定の可否に係る審議を行う。そこで特定農薬に指定することが妥当とされた資材について、農林水産省及び環境省は農業資材審議会への諮問・答申手続きを経て、特定農薬の指定に関する告示の等必要な事務手続きを行う。

魚毒性の判定に必要な試験の具体的な実施方針について（抄）

1. 趣旨

特定防除資材の指定にかかる評価については、「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（以下「評価指針」）」に基づいて行うこととされており、水産動植物に対する安全性については、魚毒性 A に該当するか否かで評価することとしている。

今般、特定防除資材の候補資材について、魚毒性分類に基づく判定を行うに当たり必要な、試験（魚類及びミジンコ類に対する急性毒性試験。以下「魚毒性試験」という）の実施方法について、より具体化する。

2. 魚毒性の表示設定の経緯について

魚毒性表示については、昭和 38 年の農取法改正により水産動植物被害に係る登録保留基準が規定されたことを受け、農薬の魚毒性についての注意事項を表示する必要があることから、当時の農林省農薬検査所が中心となってコイとミジンコに対する急性毒性試験の結果から農薬を A B C の 3 段階に分類して表示をさせることとして定めたものである（別紙 1：略）。

コイとミジンコの具体的な毒性試験方法としては、昭和 40 年 11 月 25 日付け農林省農政局長通知（40農政 B 第 2735 号；以下「S 40 年通知」という）に定められている（別紙 2：略）。

表 1 魚毒性の分類基準 (ppm)

コイ 注 1 (LC50)	> 10	0.5 < LC50 ≤ 10	0.5
ミジンコ (LC50) 注 2	> 0.5	A	B
	0.5	B	C

注 1：コイに対する 48 時間後の LC₅₀ 値

注 2：ミジンコ類に対する 3 時間後の LC₅₀ 値

ただし、現行 GL に基づく試験法では 3hr-LC₅₀ の値が取れないことから、平成 13 年からは 24hr-EC₅₀ を採用している。

3：水産動植物の被害に係る登録保留基準については、魚類、甲殻類、藻類に対する毒性値と公共用水域における予測濃度を比較して評価する手法に改め、平成 17 年 4 月から施行する告示改正を行ったところであり、魚毒性の分類基準についてもこのこと等を踏まえ見直しが行われる予定

3. 現行の魚毒性の分類方法等について

現在の登録農薬の検査の際に提出が義務付けられている試験成績を作成するための試験方法は、平成 12 年 11 月 24 日付け農林水産省農産園芸局長通知「農薬登録申請に係る試験成績について」（12農産第 8147 号；以下「現行 GL」という。）に定められており（別紙 3：略）、魚類、ミジンコ類ともに農薬 GLP 基準に適合した試験施設で実施することとなっている。

このため、現在の登録農薬の魚毒性の分類は、現行GLに規定された「魚類急性毒性試験」及び「ミジンコ類急性遊泳阻害試験」の結果を基に判定されている。

具体的には、現行GLにより原体を被験物質として、魚類については96時間の急性毒性試験成績から得られた結果に基づく48hr-LC₅₀、ミジンコについては48時間の急性遊泳阻害試験の試験成績から得られた結果に基づく24hr-EC₅₀により分類されている。(例えば、魚類の48hrのLC₅₀が10ppmを超え、かつミジンコの24hrのEC₅₀が0.5ppmを超える場合に魚毒性Aとしている)

なお、平成17年4月より改正水産動植物に係る登録保留基準が施行され、従来コイに対する毒性のみで一律に定めていたものを、魚類、甲殻類、藻類に対する毒性試験結果に基づき環境大臣が定める基準値と公共用水域における環境中予測濃度とを比較して登録の可否を判断する手法を取り入れたものに改めたところであり、魚毒性の分類基準も見直される予定となっている。

4. 国において魚毒性判定のために必要な試験の具体的実施方法

魚毒性試験の方法等については、現行GLと40年通知では以下の相違がある。この点や特定防除資材の特性を踏まえ、特定防除資材の安全性評価を行うための魚毒性試験の具体的実施方法については、以下の方針で行うこととする。

表2 魚類に対する急性毒性試験の比較

	S40年通知	現行GL
曝露期間	48時間 (できる限り24,72時間におけるものを併記する)	96時間 (24,48,72,96時間の一般状態を観察し記録する)
供試生物	原則としてコイ(全長5cm前後) 非水田農薬はヒメダカ、モロコ等でも可	原体はコイ又はヒメダカ ブルギル、グッピー、ゴジマ等でも可
試験条件 供試魚数 試験濃度区 試験薬液量 その他	各濃度毎に10匹以上 - 特に規定無し - 魚の体重1gにつき1L以上 特になし	各濃度区毎に7匹以上 等比級数的に5濃度区以上 同左 ・曝露期間中の被験物質濃度は設定濃度の80%以上が望ましい ・試験液のPH調整は行わない
結果の処理法	グートロフの方法により半数致死濃度を求める。(片対数グラフの対数目盛に供試薬液の濃度を取り、普通目盛りには生存率を取り、測定された生存率が50%より上の点と下の点で最も50%に近いものを選び、この両者を直線で結び50%の線と交わる点の濃度を半数致死濃度とする)	各濃度における死亡率の結果から一般的に用いられる手法を用いて半数致死濃度を算出する。(報告事項は半数致死濃度と95%信頼限界)

表3 ミジンコに対する急性毒性試験の比較。

	S 4 0 年通知	現行 G L
試験期間	3 時間	4 8 時間 (24, 48時間目の遊泳阻害の有無について観察し記録する)
供試生物	ミジンコ又はアマミジンコの雌成体	オミジンコの幼体 (当該種と同等の試験結果が得られるミジンコ類であれば他の種を用いても良い)
試験条件 供試生物数 試験濃度区 試験薬液量 その他	各濃度毎に約 2 0 匹 コイの毒性試験に準じる 1 0 0 ml 特になし	各濃度区毎に 2 0 匹以上 等比級数的に 5 濃度区以上 ミジンコ 1 頭当たり 5 ml 以上 ・曝露期間中の被験物質濃度は設定濃度の 8 0 % 以上が望ましい ・試験液の PH 調整は行わない
結果の処理法	コイに準じる。	魚類に準じる

(1) 被験物質について

登録農薬のほとんどは有効成分が明らかであるため、製剤が有効成分そのものと考えられる一部のもの (有効成分が明らかでない一部のもの) を除き有効成分ベースで LC₅₀ 値等を算出している。しかし、特定防除資材の候補資材については、抽出液であるとか、木酢液等であったりすることから有効成分が何であるのか不明である場合が多いと想定されることから、有効成分ベースでの魚毒性試験の実施が困難である。

このため、製剤ベース (抽出液そのものを原体と見なす) で魚毒性の試験を実施することとする。

(2) 魚毒性試験の方法について

評価指針では、昭和 4 0 年代に定めた魚毒性の分類基準が現行でも有効であることから、コイを用いた 4 8 時間の LC₅₀ と、ミジンコを用いた 3 時間の LC₅₀ により魚毒性を判定することとしている。しかし、現行 GL では、魚類に対する 9 6 時間の急性毒性試験とミジンコ類の 4 8 時間急性遊泳阻害試験が位置づけられている。

このため、特定防除資材候補資材の評価に当たり実施する魚毒性試験は、現行 GL に従って魚類急性毒性試験 (9 6 時間) 及びミジンコ類の急性遊泳阻害試験 (4 8 時間) を実施することとする。なお、魚毒性の判定については、評価指針に従って行うこととなるため、当該試験を実施する中で魚類については 4 8 時間時点の LC₅₀ を、ミジンコについては 3 時間後の EC₅₀ を求め、これを用いて行うこととする。(なお、

水産動植物に係る登録保留基準の改正等も踏まえ魚毒性の分類基準が見直されたときには、特定防除資材の安全性評価に用いる魚毒性の判断基準もこれに準拠することとする。）

(3) 供試魚種について

魚類急性毒性試験の供試魚種については、

- ・改正水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準でコイ、ヒメダカを同等に扱っていること
- ・農水省のテストガイドラインにおける原体による急性毒性試験でも両者を同等に扱うこととして見直されていること。

から、試験に要する経費、時間等の面で効率的なヒメダカを供試魚種として用いることとする。

特定防除資材の指定が保留されている資材の今後の取扱いについて

1 特定防除資材の指定が保留されている資材の課題について

農薬取締法の平成14年の改正により、農薬取締法第1条の2第1号に定義された農薬については、農薬として農林水産大臣の登録を受けるか特定防除資材に指定されない限り、農薬としての製造・販売はもとより、使用も禁止されることとなる。特定防除資材の指定が保留されている資材（以下、「保留資材」という）は、いずれも、データの未整備等により薬効についての客観的な判断ができないという理由から、そもそも農薬であるかどうかの判断が保留されているものである。こうしたものの中には、いわゆる「植物活力剤」や「土壌改良材」等が多く存在しており、これらの資材については現に商品として農業用に販売され、その中には農薬的に使用されていると思われるものが少なくない。

2 販売されている保留資材の今後の取扱いについて

これら商品として販売されている保留資材については、製造者や輸入者が農業用として販売に供することを目的として製造されたものであり、特定防除資材に指定された場合、製造者等が利益を得ると判断されることから、国において評価に必要な薬効や安全性の資料を作成するになじまず、原則として製造者等から国へこれらの資料の提供がなされ、国がこれを受けて指定の可否を判断すべきものと考えられる。しかしながら、製造者等からの資料の提供が不十分な現状のままでは、農薬に該当する可能性のある資材が農薬外の目的で販売され、農薬目的で使用する事が容認されている状況が継続することとなることから、以下の取り組みを行うこととする。

- (1) 保留資材のうち特定防除資材指定のための評価に必要な資料の提供等がなされていない資材であって、以下の～の要件を備えるものについては、優先度の高いもの（複数の要件を満たすか、安全性に懸念があるか、広く普及しているか等を考慮し判断）から順に、農林水産省委託事業の「農薬的資材リスク情報収集事業」を活用して薬効試験や文献調査等を行い（委託先：（財）残留農薬研究所）薬効の有無（すなわち農薬かどうか）を確認することとする。

一般の市場において、直接農薬の効果を謳って販売されているか、またはその有効成分について農薬の効果を示唆して販売されているもの

使用者が一般に農薬として使用している旨を記載した宣伝資料等が広く配布されていること等により、農薬としての性格が客観的に判断できるもの
原材料の中に、海外で農薬として登録がなされている成分を含むか、または殺虫・害虫忌避・抗菌、植物成長調整作用等を有することが文献等で確認されている成分を含むもの。

(2) 薬効試験によりその効果が確認されたものについては、さらに必要に応じて同事業を活用して化学合成農薬の混入の確認を行い、化学合成農薬の混入等が確認されたもの並びに確認されなかったものであって、当該資材の原材料に照らし農作物、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とはいえないものは、早急に特定農薬合同会合等で検討の上、保留を解除するとともに、当該資材を農薬として使用することは、農薬取締法の違反となる旨を周知することとする。

(3) この措置により薬効を確認する製品は、平成17年度に10剤以上を目標とする。

3 販売されている保留資材等が特定防除資材に該当するかの評価について

特定防除資材に該当するか否かを判断するための「評価指針」については本年3月に、また、「特定防除資材の指定に関する資料を提出する際の資料概要の様式及び記入例」については5月に策定・公表したところである。従って、誰もが特定防除資材の指定のための評価に必要な資料の内容を知り得ることができる。またデータを作成し、国に提供することも可能となっている。

このため、製造者等の関係者が自ら保留資材の評価に必要なデータを作成し、農林水産省・環境省へ当該資料の提供等がなされたばあいは、「評価指針」に従って評価を行うこととする。

評価指針 の 1 の(4)に規定する「化学合成された界面活性剤等」について

1 . 化学合成された界面活性剤等の明確化の必要性

評価指針 の 1 の(4)に、有効成分以外の成分として化学合成された界面活性剤等の補助成分が入っているものは特定防除資材の検討対象から除外すると規定されているが、農薬の補助成分として使用されている物質には様々なものがあるため、今後の指定作業の円滑化等に資するため、この「補助成分」について可能な限り明確化するとともに、明確化された物質を含む資材については特定防除資材に指定しない旨を明示していく必要がある。

2 . 「化学合成」の定義

界面活性剤は、石けんや洗剤の主成分であり、産業的に使用されているものは全て何らかの物質を化学反応させて製造されたものである。しかしながら、石けん（脂肪酸ナトリウム）については、家庭用品品質表示法では「合成洗剤」とは区別されており、また社会通念上も合成洗剤とは異なるものとして取り扱われているため、「化学合成された界面活性剤等」には該当しないものとして取り扱う。

一方、石けん以外の界面活性剤は大まかに別紙のように分類され、その原材料は、ヤシ油や動物の油脂のようなものを原料とするものと石油等由来の化学工業製品に大別されるが、原材料が動植物由来のものか石油等かにかかわらず、同一の物質（製品）が製造されている場合も少なくないため、石油等を原料とするものだけを「化学合成された界面活性剤等」として特定防除資材の成分から除外することは不適切であり、原材料を問わず、原則として「化学合成された界面活性剤等」を含むものは、特定防除資材の検討の対象から除外することとする。

3 . 検討対象範囲から除外する「補助成分」の範囲

界面活性剤の種類は非常に多く、一般に毒性の高いものは少ないものの、人畜に対する毒性や魚毒性は種類によっては有するものもある。このため、石けんの他、食品衛生法において使用量の制限がない乳化剤として食品添加物に指定されている以下の界面活性剤については、厳密に言えば化学合成された界面活性剤等に該当するが、特定防除資材の検討の対象から除外しないこととし、それ以外の界面活性剤は特定防除資材の検討の対象から除外することとしてはどうか。

シヨ糖脂肪酸エステル

ソルビタン脂肪酸エステル

グリセリン脂肪酸エステル

プロピレングリコール脂肪酸エステル

レシチン（植物レシチン、分別レシチン、卵黄レシチン、酵素処理レシチン、酵素分解レシチン）

4．界面活性剤以外の補助成分について

現在、特定防除資材の指定が保留されている資材に、界面活性剤以外の補助成分としてどのような成分が使用されているかは明らかになってはいないが、増粘剤、有機溶剤、溶解共力剤、凍結防止剤、防腐剤などが加えられている可能性がある。これら保留資材については、今後、その成分の分析・調査を行い、化学合成物質に該当すると考えられる成分が含まれていることが明らかとなったときには、特定防除資材の候補対象から除外する。

主な界面活性剤の分類と原材料

1 . 陰イオン系界面活性剤

高級脂肪酸塩 (石けん) ... 油脂

高級アルコール硫酸エステル塩... 油脂、石油

直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩... 石油

ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸塩... 油脂、石油

ーオレフィンスルホン酸塩... 石油

ースルホ脂肪酸エステル塩..... 油脂、石油

2 . 陽イオン系界面活性剤

アルキルトリメチルアンモニウム塩... 油脂、石油

ジアルキルジメチルアンモニウム塩... 油脂、石油

アルキルジメチルベンジルアンモニウム塩... 油脂、石油

Nメチルビスヒドロキシエチルアミン脂肪酸エステル・塩酸塩... 油脂、石油

3 . 両性イオン系界面活性剤

アルキルアミノ脂肪酸塩... 油脂、石油

アルキルベタイン... 油脂、石油

アルキルアミンオキシド... 油脂、石油

4 . 非イオン系界面活性剤

ポリオキシエチレンアルキルエーテル..... 油脂、石油

ショ糖脂肪酸エステル... ショ糖、油脂

ソルビタン脂肪酸エステル... 糖類 (ソルビトール)、油脂

グリセリン脂肪酸エステル... 油脂

プロピレングリコール脂肪酸エステル... 油脂、石油

ポリオキシエチレンアルキルフェニルエーテル... 石油

特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする 資材の取扱い（案）に関する意見の募集について

農水省と同時配布

平成16年12月17日（金）
環境省環境管理局水環境部
農薬環境管理室
室長 早川 泰弘(6640)
室長補佐 更田真一郎(6641)
担 当 三國 知 (6643)
松岡 由美(6644)

特定防除資材（特定農薬）に該当しないこととする資材の取扱い（案）に関する意見の募集について、広く国民の皆様から御意見をお聴きするため、平成16年12月17日（金）から平成17年1月17日（月）まで、意見募集（パブリックコメント）を行います。

1. 経緯

農薬取締法（以下「法」という。）第2条に基づく特定農薬（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して農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬。以下、「特定防除資材」という。）の指定に係る評価については、「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」（平成16年3月1日付け15消安第6552号・環水土発第040301001号農林水産省消費・安全局長・環境省環境管理局水環境部長通知。以下「評価指針」という。）等に基づいて、順次実施していくこととしています。

平成16年11月30日に開催され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第4回合同会合^(注1)において、評価指針等を踏まえ、特定防除資材の候補資材^(注2)の一部について、薬効や毒性等に関する情報を基にその取扱いについて検討が行われました。

（注1）合同会合の議事要旨及び資料については環境省ホームページ（<http://www.env.go.jp/council/10dojo/yoshi10.html#01>）から閲覧できます。

（注2）特定防除資材の検討に当たって、平成14年に特定防除資材の候補となる資材として情報提供のあった資材のうち、薬効及び安全性の情報が不十分であるため、評価が保留されている資材

2. 意見募集（パブリックコメント）について

今回、合同会合の審議結果を受け、農林水産省及び環境省では、「特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）」について、別添資料のとおりとりまとめましたので、

- ・法第1条の2に規定する農薬に該当しないもの（別添資料の1参照）については、農薬取締法の規制の対象とすることが適当か
- ・法第2条第1項の規定に基づき登録を受けなければ農薬として使用すべきでないもの（別添資料の2参照）については農薬登録が必要との規制をかけ、今後、周知の上、農薬登録のないものについては取り締まっていくことが適当か

といった観点から御意見を募集することとしました。御意見のある方は、「御意見募集要項」に沿って御提出下さい。今後、本案については、皆様からいただいた御意見を考慮した上で、決定させていただきます。

この意見募集は、農林水産省においても、同時に実施されております。いただいた御意見は、両省で考慮されることとなりますので、同じ御意見を両省に提出いただく必要はありません。

なお、御意見に対して個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

添付資料

御意見募集要項

資料 特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）

特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）

1. 法第2条第1項の規定に基づく農薬に該当しないもの

情報提供のあった資材のうち農薬に該当しないもの

薬剤でないもの

資材名	対象病虫害	対象農作物等	備考
アルファルファペレット	水田雑草	イネ	微生物による分解に伴う土壌の還元、酸欠により効果が発現
くず大豆	水田雑草	イネ	微生物による分解に伴う土壌の還元、酸欠により効果が発現
くず米	水田雑草	イネ	微生物による分解に伴う土壌の還元、酸欠により効果が発現
米ぬか	水田雑草	イネ	微生物による分解に伴う土壌の還元、酸欠により効果が発現
鶏ふん	水田雑草	イネ	微生物による分解に伴う土壌の還元、酸欠により効果が発現

肥料に該当するもの

資材名	対象農作物等	使用目的	備考
有機酸カルシウム	トマト	カルシウム欠乏症の防止	

使用方法からみて農薬に該当しないもの

資材名	対象農作物等	使用目的	備考
ろう	果樹	せん定時に枝、幹の切り口に塗布し、病原菌の進入を防止	蒸散抑制による活着促進等を目的として使用する場合には農薬登録が必要
イソプロピルアルコール	きのこ	栽培資材の消毒	栽培時に「きのこ」の病害虫防除に用いる場合は農薬登録が必要
寒天	キウイ	人工受粉の花粉増量	
天照石	作物全般	土壌中の微生物を増やす	
微量元素（ホウ酸、鉄、亜鉛）	きゅうり、いちご	微量元素補給	
微量元素	うめ	ヤニ果防止	
アミノ酸	野菜	養分供給	
わさび	レタス	切り口の褐色防止	
ジクロルイソシアヌル酸ナトリウム	桑	蚕病予防	「桑」の病害虫防除に用いる場合は農薬登録が必要
マーガリン	施設野菜・花き	ハウス内に吊したアクリル版に塗り、粘着させ殺虫	

情報提供のあった微生物資材のうち天敵微生物に該当しないもの

資材名	使用目的	対象農作物等	備考
根粒菌（窒素固定細菌）	根粒菌着生	大豆	

2. 法第2条第1項の規定に基づき登録を受けなければ農薬として使用すべきでないもの

情報提供のあった資材のうち劇物等に該当するもの

資材名	使用目的	対象農作物等	備考
水酸化ナトリウム	モグラ駆除	果樹園	劇物
過酸化水素水	殺菌	農作物全般	劇物
酢酸銅（酢酸ボルドーとして使用）	べと病	ぶどう	劇物
酸化鉛（光明丹（四酸化三鉛））	鳥の食害防止	種子	劇物 食品中の残留農薬基準（鉛）が設定されている
硫酸	苗立枯病	イネ	劇物
メタノール（植物成分抽出に使用）			劇物
石灰窒素 （シアナミド）	センチュウ類、立枯病	イネ、ウリ類等	魚毒性B
除虫菊を含む資材	殺虫・防虫（ウンカ、グンバイムシ、アブラムシ、アオムシ、ハダニ、ネキリムシ等）	水稲、果樹、野菜	食品中の残留農薬基準（ピレトリン）が設定されている

情報提供のあった天敵のうち有害な天敵に該当するもの

アオバアリガタハネカクシ
 オオスズメバチ
 キイロスズメバチ
 クロスズメバチ
 コガタスズメバチ
 モンスズメバチ
 キアシナガバチ
 セグロアシナガバチ
 フタモンアシナガバチ

情報提供のあった微生物資材のうち天敵微生物に該当するもの

資材名	対象病害虫	対象農作物等	備考
コナガカビ	コナガ	アブラナ科野菜	コナガの天敵
コナガ顆粒病ウイルス	コナガ	アブラナ科野菜	コナガの天敵
コブノメイガ顆粒病ウイルス	メイガ類	イネ	メイガ類の天敵
ニカメイガ顆粒病ウイルス	メイガ類	イネ	メイガ類の天敵
スタイナーネマ・クシダイ	コガネムシ	野菜	コガネムシの天敵 同種の失効農薬あり
タラロマイセス・フラバス	うどんこ病、炭疽病	野菜	植物病害の対抗菌 同種の登録農薬あり
トリコデルマ生菌	フザリウム菌等	たばこ、野菜	土壌病害の対抗菌 対抗菌として失効農薬あり
トリコデルマ・ビリデ	立枯病、根腐れ病等	農作物全般	土壌病害の対抗菌 対抗菌として失効農薬あり
トリコデルマ・ハルジアナム	モンパ病、褐色病等	果樹、葉菜、果菜	土壌病害の対抗菌
ネオジギテス・バービスボラ	アザミウマ類	野菜、花卉	アザミウマ類の天敵
パスツールリア・ペネトランス	ネコブセンチュウ	野菜	センチュウ類の天敵 同種の登録農薬あり
バチルス・ズブチリス	植物病原体全般	植物全般	植物病害の対抗菌 同種の登録農薬あり
バチルス・チューリンゲンシス	鱗翅目幼虫	野菜	殺虫タンパク質生成 同種の登録農薬あり

資材名	対象病害虫	対象農作物等	備考
バーティシリウム・レカニ	アブラムシ類	野菜、花卉	アブラムシ、コナジラミ類の天敵 同種の登録農薬あり
フシダニカビ（ヒルスセラ菌）	ハダニ類	果樹・野菜・花卉	ダニ類の天敵
ペキロマイセス菌	コナジラミ類	野菜、花卉	コナジラミ類の天敵
ペキロマイセス・フモソロセウス	コナジラミ類	野菜	コナジラミ類の天敵 同種の登録農薬あり
ヘミプタルセヌス・バリコルニス	ハモグリバエ類	野菜、花卉	ハモグリバエ類の天敵
ポーベリア属菌	コガネムシ類	イモ、野菜	コガネムシ類の天敵
ポーベリア・バッシアーナ	イネミズゾウムシ	イネ	コガネムシ類、イネミズゾウムシ 天敵 同種の登録農薬あり
メタリジウム菌	スリップス	野菜	昆虫類の天敵
モナクロスポリウム・フィマトバガム	ネコブセンチュウ	野菜	センチュウ類の天敵 同種の登録農薬あり
黄いぼ虫生菌（アッセルソニア菌）	コナジラミ類	果樹、野菜、花卉	コナジラミ類の天敵
硬化病菌	シンクイムシ類	果樹	シンクイムシ類の天敵
黒きょう病菌	コガネムシ類等	イネ、イモ、野菜	コガネムシ類の天敵
昆虫疫病菌（ハエカビ類）	アブラムシ類	果樹、野菜、花卉	アブラムシ類の天敵
非病原性エルビニアカロトポーラ菌	軟腐病	野菜	植物病害の対抗菌 同種の登録農薬あり
昆虫病原性ウイルス（顆粒病ウイルス）	チャハマキ等	茶	ハマキムシ類の天敵

資材名	対象病害虫	対象農作物等	備考
緑きょう病菌	ヨトウガ類	大豆、野菜、花卉	ヨトウガ類の天敵
昆虫病原菌	半翅目昆虫等	野菜、茶、果樹	菌種等詳細は不明
昆虫病原性線虫類	コガネムシ類	イモ、野菜	菌種等詳細は不明
線虫捕食菌	センチュウ	農作物全般	菌種等詳細は不明
放線菌	土壌病害	畑作物	菌種等詳細は不明
糸状菌	土壌病害	野菜類	菌種等詳細は不明
O Y K 菌	青枯れ病	トマト	バチルス・ズブチリスの類縁菌 作用機作等詳細は不明
フォーマ菌	耐病性の付与	ナス科、ウリ科等	糸状菌 作用機作等詳細は不明
ペニシリウム菌	不明	不明	菌種等詳細は不明

「特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）」
に対するパブリックコメントの実施結果について

意見の提出状況

意見の提出件数 9件

【特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）に係るもの】

意見の概要	御意見に対する考え方
「法第2条第1項の規定に基づく農薬に該当しないもの」に関する意見	
<p>【情報提供のあった資材のうち農薬に該当しないものに関する意見】 使用方法からみて農薬に該当しないもの</p> <p>1. ある種のアミノ酸は、農作物に施用することにより作物体内に植物ホルモンや抗菌物質が蓄積したり、土壌施用することで有害線虫の密度が低下する作用が知られており、これらのアミノ酸は将来特定農薬として指定されることにより、有益な農業資材として実用化される可能性があると考えことから、全てのアミノ酸が「使用方法から見て農薬に該当しないもの」として特定農薬の候補から除外されないよう、例えば備考欄に「養分供給外の使用目的のものを除く」等、表記上の検討をお願いします。</p>	<p>今回のパブリックコメントの募集の対象となる資料「特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）」の当該資材の「使用目的」の欄に「養分供給」と明記しているとおり、本案は、専ら養分補給の目的で使用されるアミノ酸についてのみ、特定防除資材の候補剤としない旨を決定するものであり、農薬として使用されるアミノ酸まで「農薬に該当しない」とすることではありません。</p> <p>頂いた御意見も踏まえ、今後、誤解が生じることのないよう適切な表現について検討いたします。</p>
「法第2条第1項の規定に基づき登録を受けなければ農薬として使用すべきでないもの」に関する意見	
<p>【情報提供のあった資材のうち劇物等に該当するものに関する意見】 劇物等に該当する物・残留基準が設置されているもの</p> <p>2. 食品衛生法との整合性の点については、単に除虫菊と残留農薬基準に関与してだけでなく、全ての保留されている資材に関し、ポジティブリスト制度と特定農薬制度との相互関連について、合同会合等において専門的に議論すべきです。</p>	<p>今回の検討においては、特定防除資材の指定が保留されている資材のうち、厚生労働省において、現在、進めているポジティブリスト制度の検討との整合性の観点から、その取扱いについて早急に整理が必要と考えられた除虫菊を先行して検討の対象としました。</p> <p>その他の指定が保留されている資材についても、ポジティブリスト制度の検討との整合性の観点から、そ</p>

	<p>の取扱いについての整理が必要なものについては、合同会合等において検討していく考えです。</p>
<p>3. ニームオイルの有効成分であるアザテラクチンという物質については、国際的に農薬として広く利用されており、米国においては残留農薬基準の適用対象とされている一方、この物質は国内で農薬登録・医薬品登録の実績がないことから残留農薬基準設定の要否の検討が行われておりません。</p> <p>このような点を踏まえれば、残留農薬基準が設定された物質を含む候補資材は検討対象から除外され、残留農薬基準の設定されていない資材は、特定農薬指定に係る薬効や安全性の評価作業に進めるという矛盾が生じるのではないか。</p>	<p>残留農薬基準が設定された成分が含まれる資材は、当該基準値を超えて継続的に摂取した場合健康を損なうおそれがあることから、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する特定防除資材の定義から逸脱していることとなります。このため、今回、データの収集等を待たずに、指定に向けた検討をする必要がないと判断したところです。</p> <p>一方、残留農薬基準が設定されていないその他の候補資材については、今後、評価に必要なデータを収集し、合同会合の場等における有識者による検討を経て、特定防除資材の指定の可否の判断を行うこととなります。</p>
<p>「メタノール」について</p> <p>4. 植物成分を主体とした多くの有機農業用資材を製造する際に、メタノールは植物成分の優れた抽出溶媒として使用されており、入手のしやすさ、コストの点で他の資材では代用できません。</p> <p>また、製造した資材は、300倍以上に希釈して植物に散布するといった方法で使用されることから、人畜に対する影響及び植物体への残留や土壌・水系など環境に及ぼす影響は心配なく、食の安全・安心にも全く問題はありません。単にメタノールが劇物に指定されているというだけで、これを含む製剤を農薬登録を受けなければ農薬として使用すべきでないものとして整理し、特定防除資材に指定しないというのは適当ではないと考えます。</p>	<p>メタノールは既存の文献等の資料から毒性を有することが明らかであり、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する特定防除資材の定義から逸脱していることとなります。また、特定防除資材については、希釈倍数等使用方法に係る制限を設ける仕組みになっていないため、希釈した条件の下で安全性が確認されたとしても、そのことをもって特定防除資材の要件を満たすことにはなりません。従って、メタノールが「登録を受けなければ農薬として使用できないもの」に該当するという今回の判断は適切なものと考えます。</p> <p>ただし、植物成分の抽出物を主体とした資材等の製造過程において、抽出時にメタノールを使用した後、蒸発等によりメタノールを完全に除去する場合等においては、メタノールを原材料とみなさないと判断することも可能であると考えられます。今後そのような製法により製造された資材について検討する必要があるれば、個別に対応していきたいと考えます。</p>
<p>「除虫菊を含む資材」について</p> <p>5. 除虫菊粉末は過去100年以上、世界中で農業用防除資材として利用されてきた実績があり、薬害や環境への負荷が問題となる根拠は全く見当たらない。</p> <p>従って、除虫菊粉末を安全性の観点から特定農薬の評価の指針に基づ</p>	<p>除虫菊粉末の有効成分である「ピレトリン」は既に食品中の残留農薬基準が設定されており、3の場合と同様に、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する特定防除資材の定義にあてはまらないことから、今回、合同会合の意見を聞いた上で、除虫菊を含む資材について「登録なしに農薬として使用すべきでない」</p>

<p>く検討作業から除外する緊急性がないことから今回の取扱い案から撤回し「評価の指針」に則り特定農薬として評価検討作業を行うべきです。</p>	<p>と判断したところです。</p>
<p>6．除虫菊粉末を特定農薬指定の検討対象外とすることについて、除虫菊粉末と化学合成されたピレトリンとの安全性の比較を含め再検討するべきと考えます。</p>	<p>御質問にある「化学合成されたピレトリン」が、ピレトリンの構造をまねて合成された「合成ピレスロイド」の事を示すのであれば、この物質は除虫菊粉末の有効成分である「ピレトリン」とは異なった物質であるため、双方を比較検討する必要はないものと考えます。</p> <p>また、除虫菊の有効成分である「ピレトリン」については、すでに農薬登録がなされ、また、残留農薬基準が設定されているものであり、既に除虫菊粉末の評価がなされていると考えます。</p>
<p>7．特定農薬として販売する資材については「使用方法（対象作物・使用濃度・使用量）」などを表示するよう行政指導を行うとしているのに、残留農薬基準が設定された成分が含まれる資材については、特定農薬に指定した場合、その含有成分が残留農薬基準を超えないように使用されることを法的に担保できないとするのはおかしいのではないか。</p>	<p>特定防除資材は、農薬取締法において、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付けられており、法律に基づく使用規制は必要ないと整理されているところです。ただし、どのような使用方法の下で、どのような薬効が得られるかなどの情報を提供することは、使用者の利便性向上に意義があることから、その製造者や販売者に対し、使用方法を表示するよう努めるなどの指導を行うこととしているものです。しかしながら、このような行政指導は製造者、販売者及び使用者に対して法的拘束力を有するものではありません。</p> <p>一方、残留農薬基準が設定されている成分を含む資材については、3で述べたとおり、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する特定防除資材の定義にあてはまらないことから、安全性を担保するために使用方法を制限する必要があるため、特定防除資材に指定すべきでないと考えています。</p>
<p>8．除虫菊を検討対象外とするには、除虫菊粉末に表示された使用方法の範囲内で使用した場合、「ピレトリン」が基準値以上に残留する可能性があることが、試験して証明されるべきではないか。</p>	<p>特定防除資材には使用方法に制限を設けないとしていることから、「ピレトリン」のように残留農薬基準が設定されており、その使用方法について規制を行わなければ安全性が担保できない資材は、特定防除資材に指定すべきでないと考えています。</p>

(今回の取扱い(案)への直接の意見ではないもの)

意見の概要	御意見に対する考え方
9．農産物などの食品、食品残さは保	頂いた御意見は、今回募集した特定農薬(特定防除

<p>存料などの添加物を除いて、すべて農薬に分類すべきでない。</p>	<p>資材)に該当しないこととする資材の取扱い(案)についてのものではありませんが、農産物などの食品、食品残さであっても、現に、殺虫・殺菌効果を持ち、農薬として利用されるものがある以上、「食品」であることをもって農薬登録を不要とするべきではないと考えます。</p>
<p>10. 私共自らが製造している資材について登録等を取得するためには、どうすれば良いのでしょうか。</p>	<p>頂いた御意見は、今回募集した特定農薬(特定防除資材)に該当しないこととする資材の取扱い(案)についてのものではありませんが、農薬取締法に基づき、農林水産大臣の登録を取得するには、申請書、農薬の見本並びに薬効、薬害、毒性及び残留性に係る試験成績を農林水産大臣に提出し、独立行政法人農薬検査所の検査を受ける必要があります。</p> <p>一方、特定防除資材に該当すると思われる資材であって、評価指針に規定されている薬効や安全性の資料を農林水産大臣及び環境大臣に提出し、合同会合等の検討を経て、特定防除資材として指定された場合には、農林水産大臣による農薬登録を受けることなく、農薬として製造・販売・使用が可能となります。</p> <p>なお、具体的な手続等は農林水産省農薬対策室又は独立行政法人農薬検査所にお問い合わせ下さい。</p>

特定防除資材の取扱いが保留されている資材（液状活性炭等）の取扱いについて

1 液状活性炭の概要

液状活性炭は、活性炭と可溶性デンプンを原材料とし、可溶性デンプンの分散作用で、細かな粉末にした活性炭を水中に微粒子状に分散させた黒色の液体である。

当該資材を湛水状態の水田に散布することによって、水田の地表部に達する光を遮断し、雑草の発芽及び生育を抑える効果を目的として使用される。

2 農薬の定義について

農薬取締法において農薬は、「農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤と、病害虫の防除のために利用される天敵」と定義されている。

「薬剤」については、一般的に化学的作用をもつ物質を指す言葉として用いられているが、この場合の化学的作用とは、物質の化学反応に関するものだけでなく、物質固有の性質による作用を広くいうものである（例；液体に化学反応を起こさせるものではないが、その表面張力を低下させる性質を有する物質を「界面活性剤」というが、このような物質も薬剤に該当する。）

農薬は、対象とする病害虫や雑草に薬剤が直接作用したり、使用された農作物に抵抗性が誘導されることにより効果を発揮するものである。また、その作用の仕組みをみると、生体内の化学反応に作用することによって結果的に病害虫を防除するものが多いが、マシン油や界面活性剤のように、表面張力を低下させること等により害虫の気門をふさいで窒息死させたり、病原菌の胞子を飛ばなくすることで病気を抑えるものもあり、こうした作用の仕組みによるものも含め、現在農薬として使用されているものは化学的作用をもつ物質に該当すると考えられる。

（参考：「薬剤」等の定義（出典：広辞苑（岩波書店）第5版）

薬剤：薬の品々を調合したもの。薬品。薬物。くすり。

薬：病気や傷を治療・予防するために服用又は塗布・注射するもの。水薬・散薬・丸薬・膏薬・煎薬などの種類がある。

広く化学的作用をもつ物質。うわぐすり・火薬・農薬など。

薬物：薬となる物質。また、くすり。

化学：諸物質の構造・性質並びにこれらの物質相互間の反応を研究する自然科学の一分野。

化学的：化学により認識されるさま。物質の組成・性質・変化に関するさま。

なお、病害虫や雑草の防除法は、通常、(1)化学的防除、(2)機械的・物理的防除、(3)耕種的防除及び(4)生物的防除の4種類の方法に分類されており、化学的防除に用いられる薬剤は農薬取締法上の農薬に該当する一方で、機械的・物理的防除に用いられるマルチシート（物理的作用による雑草抑制と地温上昇の目的を兼ねる）や被覆ネット（物理的作用による害虫侵入防止目的）などの資材は、薬剤でないことから農薬に該当しないものとしたところである。

3 液状活性炭の取扱いについて

上記1から、液状活性炭は雑草等に対し何ら化学的作用を与えず、単に光を遮断するという物理的手段により雑草発生抑制の効果を期待するものであり、2の「薬剤」の概念に当てはまらない。

仮に液状活性炭を、防除効果があり、薬剤に該当するという理由により、農薬として取扱うこととした場合、同様な作用の仕組みを持つ土、砂や泥（雑草に覆いかぶせたり、水田水をかきまぜて濁らせることで光を遮断することにより雑草を防除できる）や、前回の合同会合で農薬に該当しないと判断した米ぬか（微生物の分解作用により水田水を濁らせることで光を遮断することにより雑草を防除できる）等の資材についても、農薬に該当する可能性があるものとして見直す必要が生じるが、このような資材は、まさに物理的手段による防除であり、現状どおり薬剤に該当しないとすべきである。

従って、液状活性炭等の、光を遮断することにより雑草を防除する目的で使用される資材については、薬剤に該当しないことから農薬に該当しないものとして扱うこととする。

ただし、液状活性炭のような資材を農薬取締法の規制対象外とした場合に、こうした資材に化学的作用を有する除草剤を含有させることで防除効果の向上を図る資材が出回るおそれがあるが、こうした化学的作用を有する成分を含む資材は農薬に該当することから農薬取締法の対象として取締ることとする。

複数の原材料からなる混合物の取扱いについて

1 複数の原材料からなる混合物の取扱いに係るこれまでの検討の経緯

前回の特定農薬合同会合において、「複数の原材料からなる混合物」の取扱いについて、事務局から別紙 1 の資料により検討の論点及び整理の方向としての 4 つの案を提示し、検討をいただき、結論は次回以降に持ち越されたところである。

2 前回提示した 4 案の扱いについて

委員からいただいた意見を踏まえ、4 案の扱いについては以下のとおりとはどうか

案 1 及び案 4 について

委員の意見を踏まえ、案 1 及び案 4 については、以下の理由により適当でないこととしてはどうか。

・案 1 について

複数の原材料を混合した場合にはじめて薬効が生じる資材があり得、かつ混合物であることをもって特定防除資材の定義に該当しないとする積極的な理由はないことから、すべての混合物を特定防除資材の検討の対象から除外するという本案は適当でない。

・案 4 について

ある一定の混合割合の下で薬効及び安全性を確認したものについて、原材料の混合割合に何ら制限を設けずに指定の対象とすることは、どのような混合割合であっても同様に安全性を確保できる明確な根拠がないため、適当でない。

案 3 について

一部の委員から案 3 が適当とする意見も出されたところであるが、原材料の混合割合が明確に規定された製剤については、以下のような理由から特定防除資材として指定は行わず、登録をとるべき農薬とすることとしてはどうか。

- ・ 特定防除資材については、製造、販売及び使用の各段階における規制が登録農薬に比べ格段に緩やかであり、また容器包装への表示の義務もないことから、原材料の混合割合を規定したとしてもそれを制度的に担保することが困難であること。
- ・ 多くの混合物の場合、原材料の混合割合を事後的に検証することは不可能であることから定められた混合割合以外の類似品を取り締まることが困難であること。
- ・ 異なる混合割合ごとに個別に指定を行っていくこととなれば、事実上製剤ごとに指定する仕組みとなるため、製剤ごとに登録されている登録農薬の間に本質的な違いがなくなること。
- ・ 製剤指定の場合は、当該製剤の安全性試験の結果からは有害性を示す結果が

得られない場合であっても、原材料の中に低濃度で有害な物質が明確に含まれることがあり得るが、原材料の中に農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがあるものが含まれている場合は、法律の定義に該当しないと考えられること。

案2について

前回の合同会合では、案2が適当との意見又は案2を基本に検討すべきとの意見が多く委員から出されたところである。この案については、委員の意見を踏まえ、原材料ごとの安全性の確認は必要であるが、原材料ごとにわざわざ薬効がないことを確認する必要性は低いことから以下のとおり修正した上で、これを採用することとしてはどうか。なお、この案の概念図を別紙2のとおり整理した。

<修正案>

「原則として混合物は指定の対象とはしないが、すべての原材料について、その安全性が各々確認されており、かつそれらを混合した混合物としての薬効が確認された場合にあっては、当該混合物を特定防除資材の指定の対象とすることとする。その場合は原材料の混合割合は規定しない。なお、混合物としての安全性については、混合による化学変化の可能性がある場合等必要に応じ確認を行うこととする。」

3 複数の原材料からなる混合物に発酵等の加工を加えたものについて

複数の原材料からなる混合物であっても、発酵等の加工工程を加えることにより原材料の有する性質が変わっているものについては、前回の合同会合における委員の意見を踏まえ、特定防除資材として指定すべきではなく、登録をとるべき農薬とすることとしてはどうか。

4 指定のイメージについて

特定防除資材として指定する際には、なんらかの形で品質を担保する必要があるとの観点から、単一の原材料からなる資材及び複数の原材料からなる混合物の指定のイメージを別紙3のとおり整理した。

5 今後の対応

混合物の取扱いについては、農業資材審議会農薬分科会へ報告した上で今後、評価指針の改正を行う際に評価指針の中にも位置づけることとしたい。

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り対象とする。

(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り対象とする。

(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。

複数の原材料からなる混合物の取扱い案（修正案のイメージ）

A、B、Cを原材料とする資材について検討する場合に必要な薬効・安全性の要件をそれぞれ整理した。なお、カッコ内は薬効・安全性が確認済かどうかの要件等に関する補足である。

原材料 A
安全性：確認済
薬効：問わず

原材料 B
安全性：確認済
薬効：問わず

原材料 C
安全性：確認済
薬効：問わず

であって、さらに、

A、B、Cの混合物
安全性：一定の混合割合で確認済
（混合した際に化学変化等が生じず、安全性への影響がないことが明らかなものについては確認不要）
薬効：一定の混合割合で確認済

の場合は、**A、B、Cの混合物** について指定の対象となる。

この際、原材料ごとに安全性が確認されているため、指定の際には混合割合は規定しない。なお、薬効については、薬効が確認されている混合割合や使用方法等の情報提供を既に指定されている重曹、食酢と同様に行うこととし、薬効が確認されている混合割合と異なる混合割合の資材の薬効の担保については関係者の自己責任とする。

(補足)

A、B、Cの混合物 が指定された後に、**A、B、C、Dの混合物** を指定しようとする場合に追加で必要な資料

原材料 D
安全性：確認済
薬効：問わず

+

A、B、C、Dの混合物
安全性：一定の混合割合で確認済
（混合した際に化学変化等が生じず、安全性への影響がないことが明らかなものについては確認不要）
薬効：一定の混合割合で確認済

なお、類似の場合として、安全性及び薬効が確認されており特定防除資材に指定された特定防除資材**E**に、**A、B、Cの混合物**の資材を加えたA、B、C、Eの混合物については、特定防除資材同士の混用になるため、改めて農林水産大臣及び環境大臣の指定は不要であり、かつ当該資材の使用は特定防除資材の使用に該当するとして取扱うことができる。

品質等の規定が必要な特定防除資材の指定のイメージ(案)

植物の抽出物などの資材を特定防除資材として指定する場合の文言のイメージを、食品添加物指定の際の表現を参考として作成した。

1 単独で指定する場合の例

ショウガ抽出物

(ショウガ科ショウガ (*Zingiber officinale* ROSC.) の根茎より、室温時エタノール、で抽出して得られた、ジンゲロール類及びショウガオール類を主成分とするもので、抽出時に使用したエタノールが除去されたもの)

2 複数の原材料の混合物を指定する場合の例

ショウガ抽出物とダイズレシチンの混合物

(ショウガ科ショウガ (*Zingiber officinale* ROSC.) の根茎より、室温時エタノールで抽出して得られた、ジンゲロール類及びショウガオール類を主成分とするものと、マメ科ダイズ (*Glycine max* MERRILL) の種子より得られた油脂より分離して得られた、レシチンを主成分とするものの混合物で、抽出時に使用したエタノールが除去されたもの)

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（第4回）（議事概要）

1 開催日時及び開催場所

日 時：平成16年11月30日（火）14：00～17：00

場 所：三田共用会議場大会議室

2 出席者（敬称略）

委 員：安藤正典、石井康雄、伊東祐孝、井上達、上路雅子、岡田齊夫、金森房子、亀若誠、国見裕久、櫻井治彦、須藤隆一、中杉修身、米谷民雄、眞柄泰基、牧野孝宏、村田恵美子、本山直樹、山本廣基、行本峰子

3 会議の概要

（1）特定防除資材（特定農薬）の指定に係る今後の進め方等について

ア 特定防除資材の指定に向けた検討の進捗状況について

事務局から、「特定防除資材指定のための評価に関する指針等」及び「農林水産省及び環境省における資料収集等の取り組みについて」説明がなされた。委員からは、

- ・木酢液については、含まれてはならない有害成分を明記すべき、
 - ・木酢液については、成分のバラツキについて十分なデータをそろえ、複数のサンプルでの試験の実施が必要、
- 等の意見があった。

イ 特定防除資材の指定に際しての論点整理について

（ア）複数の原材料からなる混合物の取扱について（案）

事務局から、標記について説明があり、委員からは、

- ・原則、混合物は評価対象としないが、混合することにより、薬効が明確になるものについては評価対象としてよい、
 - ・混合物に発酵等加工を加えた資材では、成分の安定性が確保されないため、安全性の評価が困難であり、単体が基本ではないか、
 - ・混合物であっても評価指針に照らし評価対象としてもよいのではないか、
 - ・原材料それぞれについて安全性が評価されているものは、毒性学から見れば混合されていても問題ない、
- 等の意見が出された。今後、事務局で委員の意見を踏まえて方針を検討することとされた。

（イ）魚毒性の判定に必要な試験の具体的な実施方針について（案）

事務局から、標記について説明があり、検討の結果、事務局案のとおり了承された。

(ウ) 食品中の残留農薬基準が設定された成分を含有する資材の取扱いについて(案)

事務局から、標記について説明があり、検討の結果、除虫菊を含む資材及び光明丹(四酸化三鉛)については特定防除資材指定の検討対象外とすることとされた。なお、資料については表現の適正化を事務局において行い、委員の確認をとることとされた。

(エ) 特定防除資材の指定が保留されている資材の今後の取扱いについて(案)

事務局から、標記について説明があり、検討の結果、事務局案のとおり了承された。

ウ 特定防除資材の指定が保留されている資材の取扱いについて

(ア) 特定防除資材の指定が保留されている資材「特定農薬(特定防除資材)に該当しない資材の取扱いについて」への追加について(案)

事務局から、標記について説明があった。委員から、
・液状活性炭については農薬に該当するのではないかと再検討の余地があるのではないかと、
との意見があり、事務局において取扱いを検討することとされた。

(イ) 毒劇物に指定されている化学物質の取扱い等について(案)

事務局から、毒劇物に指定されている化学物質の取扱い等について説明があり、検討の結果、事務局案のとおり了承された。

(ウ) 評価指針 の 1 の (4) に規定する「化学合成された界面活性剤等」について(案)

事務局より、標記について説明があった。委員からは、
・天然物質であるが故に安全であるとの記述は不適切である、
との意見があったが、特定防除資材の検討対象範囲から除外する界面活性剤の範囲の考え方については、事務局案のとおり了承された。

(2) その他

事務局より、今後のスケジュールとして、委員の了解が得られたものについては、農業資材審議会農薬分科会に報告する旨等の説明があった。

(以上)

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（第5回）（議事概要）

1 開催日時及び開催場所

日 時：平成17年2月21日（月）13：00～15：10

場 所：農林水産省第2特別会議室

2 出席者（敬称略）

委 員：安藤正典、石井康雄、伊東祐孝、井上達、上路雅子、岡田齊夫、金森房子、亀若誠、櫻井治彦、須藤隆一、中杉修身、廣瀬雅雄、村田恵美子、本山直樹、森田昌敏、行本峰子、若林明子

3 会議の概要

（1）特定防除資材（特定農薬）の指定に係る今後の進め方等について

特定防除資材の指定が保留されている資材（液状活性炭等）の取扱いについて

事務局から、標記について説明があり、検討の結果、事務局案のとおり了承された。

複数の原材料からなる混合物の取扱いについて

事務局から、標記について説明があり、検討の結果、事務局案の基本的な方針については了承された。なお、委員からは、

- ・混合による化学変化、さらに混合比率による化学変化の可能性を考慮すべき
- ・天然物等からの抽出においては、抽出される成分割合がばらつく可能性を考慮すべきであり抽出成分の規格・基準を定める必要があるのではないか
- ・制度の趣旨から、登録農薬との違いを明確にすべき
- ・安全性を評価する上で最低限の条件として、原材料（抽出物）の成分、混合物の成分の資料が必要
- ・混合物の特定防除資材が販売された場合、原材料に偽りがないか事後チェックが必要

等の意見が出され、事務局案の細部については本山委員及び須藤委員に一任された。

（2）その他

事務局より、特定農薬（特定防除資材）に該当しないこととする資材の取扱い（案）に関する意見・情報の募集の実施結果について報告があった。

また、今後のスケジュールとして、資料の修正等必要な手続きを経て農業資材審議会農薬分科会に報告する旨等の説明があった。

（以上）

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針

目的

本指針は、農薬取締法第2条第1項の規定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、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農薬でなければならない。したがって、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

病虫害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の効果が確認されること

2 安全性

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

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項に規定する農薬及び同条第2項の規定により農薬とみなされるもののうち、以下に掲げるもの以外のものとする。

- (1) 原則として化学合成された物質であるもの（食品を除く。）
- (2) 抗生物質
- (3) 天敵微生物（弱毒ウイルスを除く。）
- (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等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、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相当程度普及しているもの
- (3) 評価に必要な資料が整っているもの

3 指定の手順

特定防除資材の指定に当たっては、まず農林水産省及び環境省において検討対象資材について評価に必要な資料を整理する。次に両省が整理した資料並びに農林水産大臣及び環境大臣が食品安全委員会から意見聴取した当該資材の食品健康影響評価結果を踏まえつつ、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（以下「合同会合」という。）は、薬効、安全性に関して評価を行う。

合同会合で特定防除資材として指定することが妥当であるとされた評価対象資材について、パブリック・コメント手続を経た後、農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会の意見を聴取する。農業資材審議会で特定防除資材とすることが適当とされたものについて、農林水産大臣及び環境大臣は特定防除資材の指定を行う。

特定防除資材の評価に必要な資料

1 資料の種類

特定防除資材の評価は、原則として、以下に掲げる資料に基づき行うこととする。

ただし、検討対象となる資材が広く食用に供されるものにあつては(4)のイ及びウを、広く食用に供されるものの抽出物にあつては抽出方法によっては(4)のウを、それぞれ省略することができるものとする。

また、評価の過程において必要と認められた場合、さらに必要な資料を追加することができるものとする。

(1) 資料概要

(2) 物理的・化学的性状及び成分規格に関する資料

名称(一般名、化学名等)

原材料(当該資材の原材料すべて)

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)

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)

製造方法

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

薬害(農作物に関する安全性)に関する資料

人畜に対する安全性に関する資料

ア 急性経口毒性試験

イ 変異原性試験(復帰突然変異試験)

ウ 90日間反復経口投与毒性試験

エ 暴露評価に係る試験(作業暴露、作物残留及び環境残留)

オ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

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(1の(3)関係)

(1) 評価に必要な資料

試験成績等に係る資料

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満たすものとする。

ア 病害虫又は雑草の防除に使用する資材の場合

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を含む。以下同じ。)での防除効果試験成績であつて、試験成績の結果として防除価^(注)を算出したもの。ただし、種子消毒に用いる資材に係る防除効果試験成績は野外で試験されたものである必要はない。

(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をいい、次式で計算される。

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

イ 農作物の生理機能の増進又は抑制に使用する資材の場合

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に関する試験成績

その他必要な資料

供試農作物等の名称、評価対象資材使用時期の生育段階、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)等薬効に関し農薬登録に必要とされる事項とおおむね同様の事項を記載した資料

(2) 検討対象資材の薬効が確認される目安

病害虫又は雑草の防除に使用する資材の場合

防除価がいずれの試験においても50以上であること

農作物の生理機能の増進又は抑制に使用する資材の場合

効果の種類が多岐にわたるため、植物生理学の専門家の意見も踏まえ個別に確認

3 安全性に関する資料及び評価の目安(1の(4)関係)

(1) 薬害

評価に必要な資料

当該検討資材に係る薬害に関する文献等。一般的な使用方法としては想定されない方法によって使用されたときに薬害が発生するおそれがある場合には、その旨の情報

検討対象資材の薬害がないことが確認される目安

薬害の発生に関する情報がないこと

(2) 人畜に対する安全性

評価に必要な資料

ア 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したもの)

(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したもの)

(I) 有害性の報告があるものにあつては、暴露評価に係る試験(作業員暴露、作物残留及び環境残留)

イ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

検討対象資材の人畜に対する安全性が確認される目安

のアの試験成績により安全性が確認されていること。なお、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) 水産動植物に対する安全性

評価に必要な資料

当該検討対象資材に係る魚毒性に関する信頼できる文献等の調査結果

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

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を超えること（登録農薬でいう魚毒性A）

4 使用方法・普及状況等に関する資料（1の（5）関係）

薬効があり、安全性上の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使用者に伝えるべき事項並びに資材の使用面積・使用者数等普及状況等に関する資料