

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）

1 残留農薬基準と特定防除資材との整合性

食品中の残留農薬基準は、人が摂取すると健康影響を及ぼすおそれのある農薬成分について、農産物中に残留する量の限度を規制するものである。食品中の残留農薬基準については、食品衛生法第11条第1項の規程に基づき、食品衛生上の観点から、農産物に残留する農薬の成分である物質の量の限度として厚生労働大臣が定め、基準を超える農薬が残留する農産物に対し販売禁止等の措置が取られる。従って、農薬を使用する場合は残留農薬基準を超えて農薬が残留しないようにすることが必要である。

このため、農薬登録保留基準として残留農薬基準が用いられ、登録検査の段階で申請書に記載された使用方法どおりに農薬を使用した場合に残留農薬基準を超えないことを確認した上で登録している。また、農薬の使用場面において、この残留農薬基準を超えないよう、農薬使用基準を定め、農薬使用者にその遵守を義務付けている。

一方、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害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとされており、農薬の使用方法を含む農薬取締法第7条の規定に基づく表示の義務は課されておらず、農薬使用基準の規制対象とはなっていない。

このため、残留農薬基準が設定された成分が含まれる資材を特定防除資材に指定した場合、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することができないといった問題が生じることから、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、特定防除資材に指定することはできず、使用方法が法的に規制される登録農薬としない限り農薬として使用してはならないものとするべきではないか。

2 指定保留資材のうち残留農薬基準が既に定められている成分を含有する資材

これまでに特定防除資材への指定が保留されている資材のうち、残留農薬基準が設定された成分をその成分として含むものは、殺虫成分であるピレトリンを1%程度含む除虫菊粉末が挙げられ、また除虫菊からピレトリンを抽出した後の抽出粕（ピレトリンを多少含む）もこれと同様のものと考えられる。

除虫菊粉末は、過去の農薬登録の際に、ウンカ類、アブラムシ類、アオムシ類等に対する殺虫効果が確認されており、一方で各種の毒性試験に基づきその有効成分であるピレトリンの一日許容摂取量（ADI）が設定されている。

なお、ピレトリンの他、臭素、鉛及びヒ素について残留農薬基準が定められている。これらの天然に存在する元素は、微量であればあらゆるものに含まれているが、これらの元素を含む化合物そのもの又はこれが意図的に加えられている資材については特定防除資材の指定の検討の対象外とすべきと考えられる。これらの元素を含む資材で、特定防除資材への指定が保留されている資材としては、種子にまぶして鳥の食害忌避に用いると情報提供のあった光明丹（別名鉛丹。四酸化三鉛）が挙げられる。

従って、現時点では、除虫菊を含む資材及び光明丹については、特定防除資材の指定の検討の対象から除外するべきではないか。

（参考）食品中に残留する農薬等のポジティブリスト化における特定防除資材の 取扱いの検討状況

特定防除資材については、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において、食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」として整理する方向で検討が進められている。これは、特定防除資材が、その法律上の定義からみて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるもののみが指定されることになっているためである。

〔審議の結果、修正した資料〕

特定防除資材の指定が保留されている資材の「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）

○ 情報提供のあった資材のうち農薬に該当しないものと思われるもの

1 薬剤でないと思われるもの

資材名	対象病害虫	対象農作物等	備考
アルファアルファペレット	水田雑草	イネ	分解に伴う還元、酸欠
くず大豆	水田雑草	イネ	分解に伴う還元、酸欠
くず米	水田雑草	イネ	分解に伴う還元、酸欠
米ぬか	水田雑草	イネ	分解に伴う還元、酸欠
鶏ふん	水田雑草	イネ	分解に伴う還元、酸欠

2 肥料に該当すると思われるもの

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	

3 使用方法からみて農薬に該当しないと思われるもの

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に該当
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に該当
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	
微量要素（ホウ酸、鉄、亜鉛）	きゅうり、いちご	微量要素補給	
微量要素	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	
ジクロロ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に該当
マーガリン	コナジラミ類	施設野菜・花き	アクリル版に塗り、粘着させ殺虫

○ 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グシ
オオスズメバチ
キイロスズメバチ
クロスタスズメバチ
モンズズメバチ
キアシナガバチ
セグロアシナガバチ
フタモンシナガバチ

評価指針Ⅲ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）

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Ⅲ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。

- ① ショ糖脂肪酸エステル
- ② ソルビタン脂肪酸エステル
- ③ グリセリン脂肪酸エステル
- ④ プロピレングリコール脂肪酸エステル
- ⑤ 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

- ①高級脂肪酸塩（石けん）…油脂
- ②高級アルコール硫酸エステル塩…油脂、石油
- ③直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩…石油
- ④ポリオキシエチレンアルキルエーテル硫酸塩…油脂、石油
- ⑤ α -オレフィンスルホン酸塩…石油
- ⑥ α -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

- ①アルキルトリメチルアンモニウム塩…油脂、石油
- ②ジアルキルジメチルアンモニウム塩…油脂、石油
- ③アルキルジメチルベンジルアンモニウム塩…油脂、石油
- ④N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

- ①アルキルアミノ脂肪酸塩…油脂、石油
- ②アルキルベタイン…油脂、石油
- ③アルキルアミノオキシド…油脂、石油

4. 非イオン系界面活性剤

- ①ポリオキシエチレンアルキルエーテル…油脂、石油
- ②シヨ糖脂肪酸エステル…シヨ糖、油脂
- ③ソルビタン脂肪酸エステル…糖類（ソルビトール）、油脂
- ④グリセリン脂肪酸エステル…油脂
- ⑤プロピレングリコール脂肪酸エステル…油脂、石油
- ⑥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（案）

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、「①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、②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：①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。

②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、病虫害や雑草の防除法は、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てはどうか

①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。

②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。

③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つては、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

- ①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
- ②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

- ①国民にとって制度のわかりやすさが確保されるか
- ②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
- ③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。

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となる薬効・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)

