

特定防除資材（特定農薬）検討に当たっての論点メモ

特定防除資材（特定農薬）については、昨年末から年明けにかけての合同会合及び農業資材審議会農薬分科会での検討では、

農薬取締法は、もともと不正・不良な農薬を取り締まることを目的に作られた法律であり、特定防除資材であっても薬効を確認することが不可欠（安全性のみでは判断すべきではない）

安全性に関する情報も不十分

とされたことから、情報の寄せられた資材のほとんどが農薬であるかどうか不明として判断が保留された。

これらの経緯やパブリックコメントで寄せられた意見も踏まえ、特定防除資材の指定に当たっての論点を以下にまとめる。

（参考）特定農薬とは

- ・ 特定農薬は「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」と定義され、農薬取締法第2条の規定に基づく登録が不要とされている。
- ・ 特定農薬を販売する際には都道府県知事への届出が必要であるが同法第7条の規定に基づく表示の義務は課せられていない。
- ・ また、安全性の高い資材であることから現時点では農薬使用者が遵守すべき基準を定める必要のない農薬と整理している。
- ・ なお、特定農薬であっても、農薬の有効成分の含有量若しくはその効果に関して虚偽の宣伝をしてはならない（法第10条の2）とされているとともに、農林水産大臣等はその生産、使用等に関する情報の提供その他その安全かつ適正な使用の確保と品質の適正化に関する助言、指導その他の援助を行うこととされている（法第12条の4）。

農薬取締法（昭和二十三年七月一日法律第八十二号）抄

（農薬の登録）

第二条 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、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用する第七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。

（製造者及び輸入者の農薬の表示）

第七条 製造者又は輸入者は、その製造し若しくは加工し、又は輸入した農薬を販売するときは、そ

の容器（容器に入れなくて販売する場合にあつてはその包装）に次の事項の真実な表示をしなければならない。ただし、特定農薬を製造し若しくは加工し、若しくは輸入してこれを販売するとき、又は輸入者が、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用するこの条の規定による表示のあるものを輸入してこれを販売するときは、この限りでない。

～中略～

（販売者の届出）

第八条 販売者（製造者又は輸入者に該当する者（専ら特定農薬を製造し若しくは加工し、又は輸入する者を除く。）を除く。次項、第十三条第一項及び第三項並びに第十四条第四項において同じ。）は、その販売所ごとに、次の事項を当該販売所の所在地を管轄する都道府県知事に届け出なければならない。

～中略～

（販売者についての農薬の販売の制限又は禁止等）

第九条 販売者は、容器又は包装に第七条（第十五条の二第六項において準用する場合を含む。以下この条及び第十一条第一号において同じ。）の規定による表示のある農薬及び特定農薬以外の農薬を販売してはならない。

（虚偽の宣伝等の禁止）

第十条の二 製造者、輸入者（輸入の媒介を行う者を含む。）又は販売者は、その製造し、加工し、輸入（輸入の媒介を含む。）し、若しくは販売する農薬の有効成分の含有量若しくはその効果に関して虚偽の宣伝をし、又は第二条第一項若しくは第十五条の二第一項の登録を受けていない農薬について当該登録を受けていると誤認させるような宣伝をしてはならない。

（使用の禁止）

第十一条 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、第二条第一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 容器又は包装に第七条の規定による表示のある農薬（第九条 第二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

（農薬の使用の規制）

第十二条 農林水産大臣及び環境大臣は、農薬の安全かつ適正な使用を確保するため、農林水産省令・環境省令をもつて、現に第二条第一項又は第十五条の二第一項の登録を受けている農薬その他の農林水産省令・環境省令で定める農薬について、その種類ごとに、その使用の時期及び方法その他の事項について農薬を使用する者が遵守すべき基準を定めなければならない。

（農林水産大臣及び都道府県知事の援助）

第十二条の四 農林水産大臣及び都道府県知事は、農薬について、その使用に伴うと認められる人畜農作物等若しくは水産動植物の被害、水質の汚濁又は土壌の汚染を防止するため必要な知識の普及、その生産、使用等に関する情報の提供その他その安全かつ適正な使用の確保と品質の適正化に関する助言、指導その他の援助を行うように努めるものとする。

農薬取締法第十二条第一項の農林水産省令・環境省令で定める農薬を定める省令

（平成15年農林水産省・環境省令第4号）

農薬取締法（以下「法」という。）第十二条第一項の農林水産省令・環境省令で定める農薬は、次の各号に掲げるものとする。ただし、試験研究の目的で使用する農薬、植物防疫法（昭和二十五年法律第百五十一号）第十七条第一項、第十八条第二項及び第二十九条第一項の規定による防除を行うために使用する農薬並びに同法第十条第一項に規定する輸入国がその輸入につき輸出国の検査証明を必要としている植物及びその容器包装を輸出しようとする者が当該輸入国の要求に応じるため当該植物及びその容器包装に使用する農薬を除く。

一 現に法第二条第一項又は法第十五条の二第一項の登録を受けている農薬

二 法第二条第一項又は法第十五条の二第一項の登録を受けていた農薬であつて、容器又は包装に法第七条（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定による表示のあるもの（法第九条第二項の規定によりその販売が禁止されているものを除く。）

(論点1) 特定防除資材の検討対象となる資材の考え方について

特定防除資材は、薬効が確認され「害を及ぼすおそれのないことが明らかなもの」を指定することとしたところであるが、この評価に当たっては、農薬の登録申請時に行われている農薬取締法第3条第3項の検査（法第3条第1項の各号に該当するか）の内容との仕分けを検討する必要があるのではないか。

例えば、特定防除資材の検討対象となる資材には、

- ・化学合成物質（食品はこの限りでない）、天敵微生物（生きた状態で病害虫の防除に使用するための菌、ウイルス等）及び抗生物質ではないこと
 - ・有効成分以外の成分として化学合成された展着剤などの補助成分が入っていないこと
- 等、薬効・安全性以外の要件を設定することで、安全性評価を簡素化できることとしてはどうか。

(論点2) 薬効の評価について

農薬まがい品を取り締まることが農薬取締法立法当時の基本理念であり、いずれかの病害虫に対し薬効が確認されたものは農薬に該当するものとして整理することとしてはどうか。（薬効が確認できない資材は「農薬でない」と整理する。しかし、その後薬効が確認されれば「農薬に該当する」ものに移行することも想定される）

特定防除資材の薬効データの判断についての論点としては以下のとおり。

ア．薬効があると判断する基準をどうするか（登録農薬と同等の防除価^(注)を求める必要があるか、判断するためのデータ数はどの程度必要か）。

（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で、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．公的機関が行った適切な試験であること等を要件としてはどうか。

具体的には、公的な試験研究機関において実施された、同一の病害虫に対する2例以上の屋外（種子消毒の場合はこの限りでない）における病害虫の防除効果データにより評価を行うこととしてはどうか。その際、論文等既存データにより判断することを基本とするが、論文として未発表（例えば指定を希望する者が公的研究機関に依頼して作成したデータ等）であってもデータがあれば検討の対象とすることとしてはどうか

(論点3) 安全性評価について

(1) 薬害

- ア．全ての農作物で薬害の有無を確認することは困難であり、指定段階で薬害情報がなければ薬害に係る要件をクリアすることとしてはどうか。
- イ．その際、薬効を確認する際に薬害がないと確認された使用方法を情報提供し、それ以外での使用は使用者の判断と責任とすることとしてはどうか。

(2) 人健康・水産動植物被害について

人健康

- ・ 原則として、G L P 試験研究機関において実施された毒性試験にかかるデータ（学術論文等として発表されたものではなくても可）を収集して評価を行い、安全性が確認されたものは特定防除資材の要件をクリアすることとしてはどうか。この際、
 - ア．どのような毒性試験のデータが必要か。
 - イ．暴露評価をどうするか。
 - ウ．安全性が確認されたものと整理する上で、それぞれの試験において具体的にどのような結果であることが必要か。
- ・ 具体的には原則として評価するデータの項目は以下の範囲内とし、論文等既存データの収集により判断することを基本とするが、論文として未発表（例えば指定を希望する者がG L P 試験研究機関に依頼して作成したデータ等）であってもデータがあれば検討の対象とすることとしてはどうか。
 - 急性毒性試験（ラット等を用いた試験により概略の致死量を求める）
 - 変異原性試験(エームス試験)
 - 90日反復経口毒性試験（ラット等を用いた試験）
 - 暴露評価(有害性の報告があるもののみ)
- ・ なお、原材料に照らし以下のとおりデータを省略できることとしてはどうか。
 - ア．広く食用とされているもの（フードファクターが 以上 例えば国民栄養調査の130品目（その他の葉菜類のようなものを除く）の個別品目のうち最も小さいもので線を引くイメージか？）が原材料であるもの。
 - ・ そのもの... ~ を省略
 - ・ 抽出物... 、 を省略（ただし有害性が報告されている成分が含まれているという知見がある場合はこの限りではない）
 - イ．食用とされるが、フードファクターが低いものが原材料であるもの。
 - ・ そのもの... 、 を省略
 - ・ 抽出物... を省略（ただし有害性が報告されている成分が含まれているという知見がある場合はこの限りではない）

水産動植物

水産動植物への影響については、魚毒性により評価することとしてはどうか。この際、魚毒性 A であれば現行登録保留基準（48時間後の半数致死濃度が0.1ppm）に比べ100倍の安全性を見込んでいることから、信頼できる文献等で魚毒性 A に該当するものであれば特定防除資材の要件を満たすことと整理してはどうか。

表1 魚毒性の分類基準 (ppm)

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

注1：コイに対する48時間後のLC50値

2：ミジンコ類に対する3時間後のLC50値

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見直しが行われる予定

(3) その他

その他、安全性評価に当たって、あった方が望ましいデータとしてどのようなものが考えられるか。

(論点4) 情報提供・使用指導

特定防除資材として指定した根拠及び薬効があり薬害等の問題のない使用方法例についてはリスクコミュニケーションの観点も踏まえて広く情報提供し、農薬使用指導に当たる者・販売者等に対する周知に努めることとしてはどうか。

(論点5) その他

(1) 評価を優先すべき資材

特定防除資材に該当することが考えられるとして多数の情報が寄せられており、順次評価していくことが必要であるが、どのような資材から優先して評価をするべきか。

- ・安全性に懸念があるとの情報があるもの
- ・現に当該資材の使用がかなり普及しているもの
- ・評価に必要な情報がそろっているもの等

(2) 複数の特定防除資材を混合したものの扱いについて

個々に安全性が確認されたものであることから、それが混合されたものについても特定防除資材とみなすとの整理でよいか（混合したものは特定防除資材に該当しうる）。

(3) 特定防除資材の製法等について

例えば抽出物の場合、原材料が同一であったとしても用いる溶媒や製造工程により抽出物の品質が異なることも考えられる。また、溶媒自体の安全性も評価する必要があると考えられる。このため、抽出物などは必要に応じ使用する溶媒や製造工程を定める必要があるのではないかと

また、原料となる資材そのままでもなく、希釈した場合（例えば水溶液濃度 %以下等）に限って特定防除資材として指定することについてはどう扱うか。

(4) 登録農薬や失効農薬との関係について

登録農薬や失効農薬の成分と同一であるものについては、原則として農薬登録を必要とすることとしてはどうか。（例；硫黄、ストレプトマイシン硫酸塩、ナフサク）

しかしながら、農薬取締法改正前においては、商品として流通する農薬は登録が必要としていたことから、登録農薬や失効農薬と有効成分が同一であっても、特定防除資材の検討対象となる（論点1参照）資材の要件を満たすものであれば、今後策定するガイドラインに基づいて特定防除資材に指定しうるかどうか、評価することができることとしてはどうか。