

食品由来の資材の扱いについて（案）

1. これまでの経緯

- (1) 特定防除資材（特定農薬）は、平成14年の農薬取締法改正の際、既に現場で使用されているもので安全なものに対する過剰規制を排除する目的で設立された。
- (2) 平成14年に農林水産省が特定防除資材（特定農薬）に関する情報収集を行った結果、約740種類の候補資材があることが判明した。これらの中には、食酢のように病虫害の防除効果があり、かつ「薬剤」に当たると考えられる形態のものや、緑茶抽出液のように、形態的には「薬剤」に当たると考えられるものの、病虫害の防除効果が見られないもの、さらには、穀物の粉や米ぬかのように、水田土壌に加えることで土壌を還元状態にし、そのことにより除草効果を生むものの、「薬剤」の概念には当てはまらないものなど、様々な形態や作用のものが確認されている。
- (3) これらの候補資材のうち、平成15年3月に農林水産省、環境省告示第一号にて、使用場所と同一の都道府県内で採取された天敵、食酢及び重曹が特定農薬に指定されたところである。一方、指定に至らなかった候補資材のうち「農薬の登録が必要であるもの」「薬剤でないもの（物理的防除等）」については既に候補資材から除外されており、また、「客観的な効果が無く、病虫害の防除等に用いる意味がないもの」については、更なる情報収集及び実証試験結果に基づき、平成19年9月末までに475種類の資材に整理しているところである。
- (4) 475種類に整理された資材のうち、農薬としての安全性等に関する情報が不十分であったため、特定防除資材としての指定が保留された資材（以下、「保留資材」と言う。）については、平成19年10月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8回合同会合において、整理の方針を決定し、パブリックコメントを実施したところである。この中で、食品あるいは複数の食品を単に混合した資材を保留資材と整理することを要望する意見が多く寄せられたところである。
- (5) 一方、平成18年12月に「有機農業の推進に関する法律」が施行され、農林水産省は有機農業の振興に取り組むことになり化学農薬に依存しない農業を目指す農家が食品等を病虫害の防除に資すると考え、活用している事例がある。

2. 「原材料が食品である資材」の取扱いについて

- (1) 食品の中には、第6回合同会合において、薬効・安全性試験結果に基づいた審議を行った結果、「実用的な薬効がなく、農薬に該当しない資材」として取り扱うとして了解が得られているもの（緑茶（抽出液）、焼酎、牛乳、コーヒー（抽出液））があり、また、その審議の中で「食品をそのままもちいるものについては、原則として特定防除資材（特定農薬）の候補資材から除外してもよろしいのではないか。」との意見が出され、第7回合同会合において、「農薬でないものとする食品等の取扱いについて」を示した経緯がある（別紙1（第7回合同会合資料9）参照）。
- (2) しかしながら、平成19年のパブリックコメントを経て、今後、指定の可否を検討する資材（参考資料3区分A参照）と整理した資材の中にも食品に該当するものが多く存在する。
- (3) 農薬取締法（以下「法」という。）第1条の2において、病虫害の防除等に用いられる薬剤は、すべて農薬に該当する。さらに、国内で農薬を製造・輸入する場合には、特定農薬を除き、農林水産大臣の登録が必要とされ、登録の際には、法第3条第9項において薬効の確認が必要だが、法第2条第1項において、特定農薬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なものとしてされており、薬効は明記されていない。以上のことから農薬取締法で規定する特定農薬は、その指定に際して薬効を必ずしも要件とする必要性はないと解釈される。

さらに一般的な食品については、身近に販売されており、誰でも購入し防除目的で使用する事が容易である。
- (4) したがって、安全性が明らかであり、生産現場で防除目的に使われているもの（食品等）であれば、農業生産現場での使用実態及び特定防除資材制度の設立趣旨等を勘案し、薬効に係る資料の一部について省略して評価し、懸念が指摘された場合にデータを追加して評価するという除外規定を追加して、食品に該当するものをその対象とするよう「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」を改正することが必要である。

3. 「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」改正の主な内容

(1) 現行

現行の指針の1の資料種類では、「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

抽出物の場合は抽出方法によっては(4)のウを、検討対象となる資材の使用方法からみて、当該資材の成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと客観的に認められる場合にあっては(4)の を、省略することができるものとする。(抜粋)」とされている。

(2) 改正点

薬効に関する資料

生産現場において十分な使用実態があるものについては、生産現場における使用実態情報をもって、(3)薬効に関する資料に替えることができるものとする。

安全性に関する資料のうち人畜に対する安全性に関する資料

これまでに広く食品に供されるものであって十分な食経験があるものについては、指針中の(4)の人畜に対する安全性に関する資料を省略することができるものとする。

(参考) 農薬取締法 (昭和23年7月1日 法律第八十二号) 抄

(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。

(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。

2 前項の登録の申請は、次の事項を記載した申請書、農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本を提出して、これをしなければならない。

1~10.(略)

(記載事項の訂正又は品質改良の指示)

第3条 農林水産大臣は、前条第3項の検査の結果、次の各号のいずれかに該当する場合は、同項の規定による登録を保留して、申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる。

1~8.(略)

9. 当該農薬の薬効が著しく劣り、農薬としての使用価値がないと認められるとき。

10.(略)

農薬でないものとする食品等の取扱いについて

1 これまでの経緯

平成14年に農林水産省が特定農薬（特定防除資材）に関する情報収集を行った結果、約740種類の候補資材があることが判明した。これらの候補資材のうち「農薬の登録が必要であるもの」「薬剤でないもの（物理的防除等）」については既に候補資材から除外されており、また、「客観的な効果が無く、病虫害の防除等に用いる意味がないもの」については、更なる情報収集及び実証試験結果に基づき、整理しているところである。

また、同分科会では、その他の候補資材について「農薬」とする以上には、客観的な薬効を確認すべきであると多くの委員から意見があり、その時点において、農薬かどうかという判断ができないことから結論が保留された（以下、「保留資材」と言う。）

これまで、保留資材については、更なる情報収集、実証試験結果及び合同会合等における審議により、「農薬の登録が必要であるもの」「薬剤でないもの（物理的防除等）」として既に候補資材から除外されているものもあり、また、「客観的な効果が無く、病虫害の防除等に用いる意味がないもの」についても、随時整理を行っているところである。

2 検討事項

原材料が“食品”である「緑茶（抽出液）」「焼酎」「牛乳」「コーヒー（抽出液）」については、平成17年8月31日に開催し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小委員会合同会合（第6回）において、薬効・安全性試験結果に基づいた審議を行った結果、「実用的な薬効がなく、農薬に該当しない資材」と判断された。

その審議の中で、委員より、「食品をそのまま用いるものについては、原則として特定農薬（特定防除資材）の候補資材からは除外してもよろしいのではないか。」との意見があったことから、事務局として、候補資材のうち原材料が食品である資材についてリストアップを行った。

これらの資材については、特定農薬（特定防除資材）の候補資材から除外することが適当かどうか御検討いただきたい。

(別紙)

食品のリスト

1	アオサ	15	ケール	29	大豆	43	パパイア
2	青ジソ(シソ)	16	コーラ	30	トウモロコシ果実	44	ブドウ果実
3	アオノリ	17	紅茶	31	トマト	45	布海苔
4	アケビ果実	18	コショウの実	32	ナシ果実	46	ハウレンソウ
5	アルファルファ	19	<u>粉ミルク</u>	33	<u>なたね油</u>	47	<u>綿実油</u>
6	アロエ	20	コンブ	34	納豆	48	ヤマイモ根茎
7	イネ	21	<u>サラダ油(市販品)</u>	35	日本酒	49	ヨーグルト
8	<u>ウイスキー</u>	22	シイタケ	36	ニラの葉	50	ヨモギ
9	オート麦	23	ショウガ(ショウガ)	37	ニンジン	51	リンゴ果実
10	<u>オリーブ油</u>	24	食塩	38	<u>ネギ</u>	52	レモン果実
11	カヤの実	25	スモモ果実	39	パイナップル	53	<u>ワイン</u>
12	キャベツ	26	スルメイカ	40	麦芽	54	<u>ワサビ根茎</u>
13	きゅうり	27	ソラマメ果実	41	ハクサイ	55	ワラビ
14	クルミ	28	ダイコン	42	バナナ果実		

下線部は、第9回合同会合において、いわゆる保留資材として特定防除資材の指定に関する検討を行うこととした資材

(別添)

特定防除資材(特定農薬)指定のための評価に関する指針 (H18.3了承版からの改正案)

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
 - (5) 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(ただし、元素として残留農薬基準が設定されているものを含有する資材については、これらの元素又はその化合物が意図的に加えられている資材に限る)
 - (6) 毒劇物に指定されている化学物質(水酸化ナトリウム等)に該当しないこと。
 - (7) 農薬と混合して使用される糖類等に該当しないこと。

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小委員会合同会合（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。農業資材審議会が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次に掲げる要件に該当する場合は、記載のとおりとする。

- 生産現場において十分な使用実態があるもの（食品等）
 - 生産現場における使用実態情報を持って、（３）に替えることができるものとする。
 - 広く食品に供されるものにあつては、~~十分な食経験があるもの~~
（４）~~ウ~~及び~~ウ~~を、省略することができるものとする。
 - 広く食用に供されるものの抽出物~~の場合~~
抽出方法によっては（４）~~ウ~~を省略できるものとする。
 - 検討対象となる資材の特性からみて、当該資材の成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと客観的に認められる場合~~にあつては~~
（４）~~ウ~~を、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（作業者暴露、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って、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、通常、以下の（ア）～（ウ）の3種類（以下「防除価等」という。）が用いられる。

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

（イ）補正密度指数 = $\frac{\text{処理区のX日後虫数}}{\text{処理区の散布前虫数}} \times \frac{\text{無処理区の散布前虫数}}{\text{無処理区のX日後虫数}} \times 100$

（ウ）密度指数 = $\frac{\text{処理区のX日後虫数}}{\text{無処理区のX日後虫数}} \times 100$

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

防除価等が無処理区と比較して半分を超える効果を示す2例以上の試験結果が認められること。具体的な防除価等の数値の目安は以下のとおりであること

ア 通常の防除価の場合：50以上であること
イ 補正密度指数又は密度指数：50未満であること
農作物の生理機能の増進また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）

に係る試験成績

(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（作業者暴露、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

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水産動植物に対する安全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

原則としてコイ又はヒメダカに対する96時間後の半数致死濃度が10ppmを超え、かつオオミジンコに対する48時間後の半数遊泳障害濃度が10ppmを超えること

4 複数の原材料からなる混合物の場合の取扱い

すべての原材料について、その安全性が上の3（1）～（3）を踏まえ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上の2を踏まえ確認された場

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。

5 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