

農薬に含まれる有効成分の成分管理に関する検討課題

1. 背景

- (1) 農薬は、病虫害等に活性を示す有効成分と界面活性剤等のその他の成分を原料として、粒剤、粉剤、乳剤、水和剤等の「製剤」に加工した上で販売される。農薬の製造等に当たって必要な農薬の登録は、製剤ごとに行っているが、登録に当たっての安全性の評価は、基本的に有効成分ごとに行っている。
- (2) 一方、農薬の製造に用いられる有効成分（いわゆる「農薬原体」）には、有効成分のほか、その製造過程において使用し、又は生成された化学物質が混在物（不純物）として含まれる。不純物の中には、化学合成反応の中間体等、有効成分と同等以上の毒性を有するものが含まれる可能性があるため、農薬の登録に当たっては、不純物を含めた農薬原体を用いて毒性試験を実施し、有効成分の安全性を評価している。

2. 現行制度の課題

- (1) 農薬の品質及び安全性を確保するためには、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が毒性試験で用いられた農薬原体と同等であることを担保することが極めて重要である。
- (2) 農薬原体中の不純物の種類及び量は、製造工程（原料、反応経路、触媒、溶媒、反応温度・圧力等）に大きく左右されるため、現行制度においては、登録申請時に提出された農薬原体の製造方法を変更しないことを条件に、農薬の登録を認可している。しかしながら、農薬の登録後に当該農薬の製造に使用する農薬原体中の不純物の含有量が、登録申請時から変動していないかどうかを確認する仕組みとはなっていない。
- (3) また、現行制度においては、農薬の登録後の製造方法の変更を認めていないため、農薬メーカーによる新しい製造方法（不純物の生成がより少なくなったり、製造がより効率的になる等）の導入を妨げているという側面も否定できない。

3. 今後の改善の方向について

今後は、「農薬原体」を農薬取締法施行規則等に定義した上で、農薬原体中の有効成分と不純物の含有量に関する規格を設定し、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が規格に整合するよう製造者に管理させる以下の様な仕組みを導入し、農薬の品質及び安全性を確保していくことを検討していくこととする。

なお、この様な仕組みは、欧米諸国では既に導入されており、国際的にはFAO/WHO合同農薬規格専門家会合(JMPS)が農薬原体の国際規格を設定している。

- ① 登録する農薬の製造に用いられる農薬原体について、成分組成データを提出させ、製造において生じ得る成分組成の変動を把握し、毒性試験に用いた農薬原体と同等であることを確認する
- ② 農薬原体に含まれる成分について、以下の規格を設定し、農薬取締法第14条第3項の検査方法として公表する
 - ・有効成分の含有量の下限
 - ・ヒトの健康への影響が高い不純物の含有量の上限
- ③ ②で設定した規格から外れた農薬原体を含む製剤について、流通を禁止することにより、市場に流通する製剤の品質と安全性を担保する