

## マレイン酸ヒドラジドの検査方法について

### 1 背景

- (1) 有害な化学物質に関する国際取引の事前通報及び情報交換によって、有害な化学物質の潜在的な害から人の健康及び環境を保護し、並びに当該化学物質の環境上適正な使用に寄与するため、1998年9月に「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」(ロッテルダム条約又はPIC条約)が採択された(別紙1)。
- (2) 2000年から2001年のロッテルダム条約の委員会において、マレイン酸ヒドラジド(注1)を事前通報の対象物質とするか否かについて議論がなされ、有害な不純物であるヒドラジン(別紙2)の含有量がマレイン酸ヒドラジド(酸)(注2)の1ppmを超えないことを条件に条約の候補物質としないことで2001年10月に各国合意が行われ、各国で自国の製品の調査を行うこととなった。
- (注1) マレイン酸ヒドラジドは、植物成長調整剤及び除草剤として使用される農薬であり、我が国では、カリウム塩製剤が昭和53年、コリン塩製剤が昭和54年に登録された。植物成長調整剤としての使用は、にんにく、たばこ等の萌芽抑制。
- (注2) マレイン酸ヒドラジド製剤は、コリンやカリウムの塩基が結合した化合物となっているが、これらの塩基がない形態を「酸」と表現した。
- (3) 従来、我が国の農薬登録において、ヒドラジン濃度を低く抑えるため、マレイン酸ヒドラジド(酸)中のヒドラジン濃度を米国の基準である15ppm以下であることを確認してきており、実際には約3ppmという結果であった。
- (4) また、マレイン酸ヒドラジド・コリン塩製剤を製造する農薬メ-カ-から、当該製剤を用いて高温条件下で製品安定性試験を行った結果、ヒドラジン濃度(製剤ベ-ス)が保存前の0.1ppmから2ppm(酸ベ-スでは0.5ppmから10ppmに該当)に増加するとの報告(2001年10月)及び製剤改良の検討の結果この増加は止められないことの報告(2002年3月)があった。
- このため、農林水産省としても分析を行い、同様に保存中にヒドラジンが増加することを確認した(2003年1月)(別紙3)。
- (なお、マレイン酸ヒドラジド・コリン塩製剤が使用された農作物中の残留分析を行ったが、ヒドラジンは定量限界未満であった(2002年6月)(別紙4)。
- (上記農薬メ-カ-は、有害な不純物が増加する事実を踏まえ、2002年4月以降自主的に製品回収を行い、同年10月に農薬登録を失効させている。)
- (5) 以上の状況を踏まえ、農林水産省では、ロッテルダム条約で議論された通報基準を考慮して国内での品質の管理に必要な検討を行い、農薬取締法に基づく農薬の検査方法を定めることとした。
- (ロッテルダム条約の批准について今国会で審議され、5月22日に承認された。批准の日程は未定。)

## 2 マレイン酸ヒドラジド中のヒドラジン濃度に関する各国及び国際的な基準

### (1) 各国の基準 (別紙 5)

- ・米国及びオーストラリアは、マレイン酸ヒドラジド(酸)中のヒドラジン濃度を15 ppm以下と規定している。
- ・独国では、マレイン酸ヒドラジド(酸)中、1 ppm以下と規定している。
- ・EUでは、マレイン酸ヒドラジド(酸)中、1 ppm以下と規定している。

### (2) 国際基準

- ・「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手續に関するロッテルダム条約」の政府間交渉委員会において、マレイン酸ヒドラジド(酸)中のヒドラジン含有量が1 ppmを超えないことを条件に条約の候補物質としないことで各国合意がなされた。
- ・FAOでは農薬成分規格の作成作業を行っており、マレイン酸ヒドラジド(酸)中のヒドラジン含有量を1 ppm以下とする評価報告(2001年)が出されている。

## 3 農薬取締法第14条第3項の「検査方法」

- (1) 農薬取締法第14条第3項の「検査方法」は、農薬検査所が行う農薬の検査に用いるもので、この検査によって不良と認められた農薬について、販売又は使用を規制できることとなっている。
- (2) マレイン酸ヒドラジド・コリン塩の保存中に有害物質であるヒドラジンが増加することは品質が不良になるものと考えられ、この検査方法を設けることで、該当する農薬の販売又は使用を規制できる。

### 農薬取締法(抜粋)

#### 第十四条 1~2 (略)

3 農林水産大臣は、その定める検査方法に従い、検査所に農薬を検査させた結果、農薬の品質、包装等が不良となつたため、農作物等、人畜又は水産動植物に害があると認められるときは、当該農薬の販売又は使用を制限し、又は禁止することができる。

#### 4 (略)

第十六条 農林水産大臣は、第一条の二第一項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、第一条の三の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき、第六条の三第一項の規定により変更の登録をし、若しくは登録を取り消そうとするとき、第九条第二項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は第十四条第三項に規定する農薬の検査方法を決定し、若しくは変更しようとするときは、農業資材審議会の意見を聞かなければならない。

#### 4 検査方法の案

最近の国際的な動向を反映し、以下の検査方法を定めることとする。

マレイン酸ヒドラジド中に含まれるヒドラジンの検査方法は、高分離能ガスクロマトグラフ質量分析計を用いてヒドラジンの濃度（マレイン酸ヒドラジド（酸）の含有量に占めるヒドラジンの含有量をいう。）を測定し、当該ヒドラジンの濃度が一マイクログラム毎グラム未満であるかどうかを判定することとする。

## ロッテルダム条約

### 1. 背景

1992年6月、ブラジル(リオ)で開催された環境と開発に関する国連会議(いわゆる地球サミット)において、「有害かつ危険な製品の不法な国際取引の防止を含む有害化学物質の環境上適正な管理」を確実にするために、事前の情報に基づく同意手続(Prior Informed Consent:PIC)の条約化の必要性が勧告された。

PIC 手続については、以上に先立ち、国連食糧農業機関(FAO)における「駆除剤の流通及び使用に関する国際行動規準(1985年採択、1989年改正)」、国連環境計画(UNEP)における「国際貿易における化学物質の情報交換に関するロンドン・ガイドライン(1987年採択、1989年改正)」に規定があり、右手続は、駆除剤等の有害化学物質(特に輸出国において、使用及び製造に関し禁止や制限された化学物質)の輸出に際し、輸入国(主として開発途上国)の輸入意思を尊重するという観点から、事前に輸入国の意思を確認する制度である(この行動規準及びガイドラインは、義務的なものではないが、我が国は1992年7月からボランティアベースで実施している)。

その後、UNEPは、1995年第18回UNEP管理理事会において、このPICを法的拘束力を有するものとすることを決定(UNEP決定18/12)し、FAOとともに条約化交渉会議を1996年3月に開始した。

計5回の条約化交渉委員会を経て1998年9月にロッテルダムにおいて外交会議を開催し、本条約が採択され(10日)、翌11日から1年の間署名に開放された。外交会議には、87ヶ国が出席し条約の採択を行い、うち56ヶ国が署名を行った(署名期間中に73ヶ国が署名。我が国は1999年8月31日に署名し、現在、批准に向けて準備中(2003年5月22日に国会承認))。

また、条約採択後も政府間交渉委員会を引き続き開催し、条約が発効するまでの間、現行のPIC手続を条約に沿って内容を変更し、暫定PIC手続として運用するとともに、第1回締約国会議の準備を行うこととしている。

### 2. 概要

ロッテルダム条約は、複数の締約国において使用を禁止され又は厳しく規制された化学物質及び極めて有害な駆除用製剤を一定の手続に従って条約の附属書に掲載し、締約国は、自国の輸出者が他の締約国の当該化学物質の輸入に係る決定に従うことを確保すること、締約国間で有害な化学物質等に関する情報交換を促進すること等を規定しており、有害な化学物質の潜在的な害から人の健康及び環境を保護し、並びに当該化学物質等の環境上適正な使用に寄与するものである。

具体的には、事務局が、附属書に掲載する化学物質について締約国に予め輸入意思を確認し、それを各締約国に送付することにより、締約国がその化学物質を他の締約国に輸出するにあたり当該輸入国の意思に従うように規定している。また、自国内で禁止又は厳しく規制された化学物質を輸出する場合に、輸入国に対しその危険性等の情報を通報することを規定している。

## マレイン酸ヒドラジド中のヒドラジンに関する毒性評価

### 諸外国の評価

#### ( 1 ) 米国 ( EPA )

雄マウスの肝臓のデータ (Biancifiori 1970) と One hit model を用いて、人の一生における腫瘍リスクを考慮した結果、摂食暴露では、登録された作物に許容量全てが残留しているとし、散布者の暴露では、100% 経皮吸収されたとした時ヒドラジンの混在量が 15ppm であれば、両方の場合とも腫瘍リスクは非常に小さいと考えられる。

(Chemical Regulation Report 1983)

#### ( 2 ) E U

8 1 , 8 4 年の Scientific Committee for Pesticide 報告で 1.5ppm 以下のヒドラジンを含むマレイン酸ヒドラジドの発ガン性の証拠はない。(Report of the National Institute for Public Health)

( 8 4 年の報告は、製剤中のヒドラジンに着目した 8 1 年報告の見直し )

## マレイン酸ヒドラジド・コリン塩製剤中のヒドラジンの経時変化

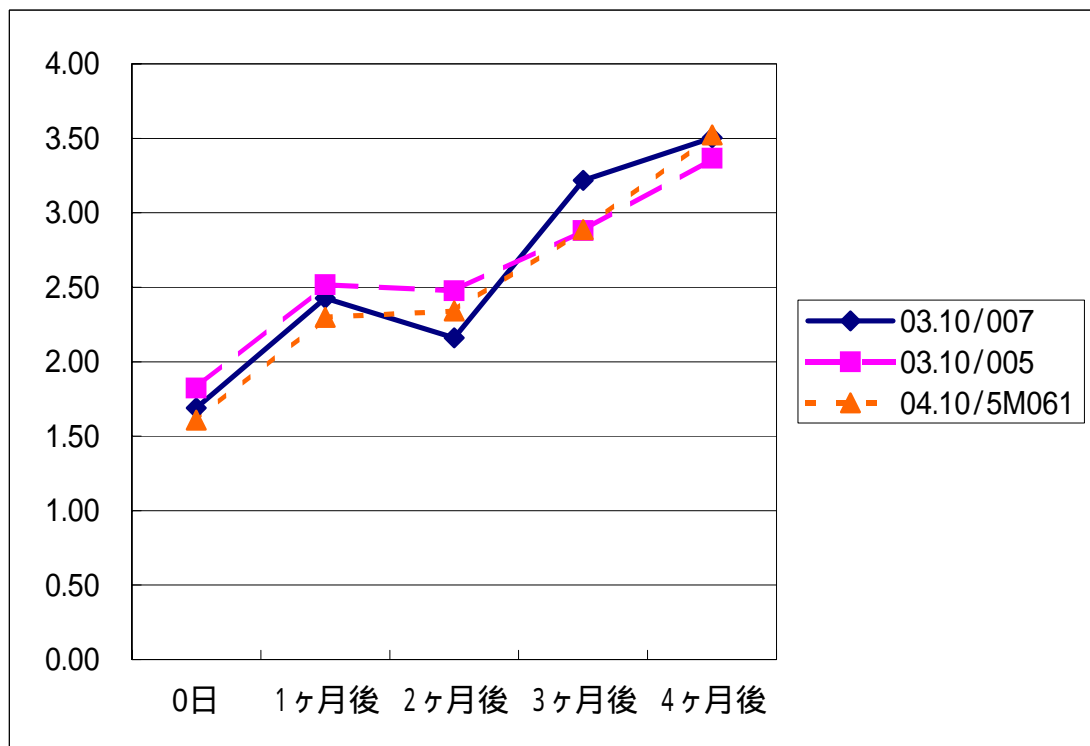
マレイン酸ヒドラジド・コリン塩製剤を用いて40℃、4ヶ月保存する苛酷試験を実施し、ヒドラジンの含有量の変化を調査した。

苛酷条件下で保存する前の農薬製剤中のヒドラジンの含有量を測定するとともに、40℃の苛酷条件下で1、2、3、4ヶ月間保存した後のヒドラジンの含有量を測定した。

その結果を次表に示す。

		(ppm)				
サンプル番号	製造年月日	0日	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後
03.10/007	2001.05.19	1.69	2.43	2.16	3.22	3.50
03.10/005	2001.04.03	1.82	2.52	2.48	2.88	3.37
04.10/5M061	2001.09.06	1.61	2.30	2.34	2.89	3.52

(注) 試料は、製造後1～1.5年経過したものである。 平成15年1月 (独)農薬検査所報告



(参考) 製造メーカーの苛酷試験結果(40℃)

日数 (日)	製剤試験 (ppm)
0	0.1
17	0.8
28	1.1
35	1.2
60	1.8
91	2.0

## マレイン酸ヒドラジド・コリン塩が使用された農作物中の ヒドラジン分析結果

(ppm)

	検 体	ヒドラジン含有量	マレイン酸ヒドラジド含有量
1	ニンク No.1 (国産)	< 0.01	23
2	ニンク No.2 (国産)	< 0.01	23
3	ニンク No.3 (国産)	< 0.01	12
4	ニンク No.4 (国産)	< 0.01	17
5	ニンク No.5 (国産)	< 0.01	18
6	ばれいしょ No.1 (国産)	< 0.01	27
7	ばれいしょ No.2 (国産)	< 0.01	6
8	ばれいしょ No.3 (国産)	< 0.01	13

平成 14 年 6 月分析

注 1 : 「にんにく」は、前年に使用したものを平成 14 年 5 月に採取

注 2 : ヒドラジンの定量下限値は、0 . 0 1 p p m

注 3 : マレイン酸ヒドラジドの残留農薬基準

「にんにく」 5 0 p p m

「ばれいしょ」 5 0 p p m

## マレイン酸ヒドラジド中のヒドラジン濃度 に関する各国の基準

(ppm)

	MH 酸中
米国	15
オーストラリア	15
ドイツ	1
E U	1

(出典)

米国：EPA Chemical Regulation Report 1983.1.7

オーストラリア：NRA Minimum Compositional Standards (MCS) For Technical Grade Active Constituents

ドイツ：BGBl Ordinance for Banned Uses of Plant Protection Products

EU：委員会指令90/553/EEC