

## 補助成分の取扱いについて（案）

### 1 背景

農薬（製剤）は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成される。我が国の登録農薬に含まれる補助成分は約1,200成分。

我が国においては、農薬の登録申請に当たって、有効成分については、急性毒性試験及び長期毒性試験を要求し内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価のほか関係府省が評価を実施する。また、製剤については、急性毒性試験を要求し農林水産省が注意事項を設定してきたところ。

これらに加え、補助成分についても、より一層の安全性向上のために何らかの措置を講じる必要がある。

### 2. 補助成分に係る国内外の規制の状況

#### (1) 国内の状況

農薬の登録に当たっては、製剤の組成に関する資料の提出を求めており、当該資料から補助成分についても種類・含有濃度等を確認。その際、新たな物質を補助成分として使用する場合には、安全データシート(SDS: Safety Data Sheet)\*を提出させ、化学名や製品規格等を確認している。

※ 化学品の事業者間の取引時に、その危険有害性や適切な取り扱い方法等を伝達するために提供。特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）、労働安全衛生法（安衛法）及び毒物及び劇物取締法（毒劇法）により、SDS提供義務等が定められている。

#### (2) 欧米の状況（詳細は参考を参照）

欧米での製剤中の補助成分への規制は次のとおり。

- ・ 欧州では、毒性が強い等の理由により使用できない成分をリスト化。
- ・ 米国では、データに基づきリスク評価し、使用可能な成分をリスト化して、必要に応じ、製剤中の含有許容量を定めて管理。

なお、製剤についての長期毒性試験は、欧米においても要求していない。

### 3. 対応方針（案）

農薬の補助成分については、より一層の安全性の向上を図るため、特に毒性の懸念が大きい成分を「補助成分として使用できない物質」としてリスト化（以下「リスト」という。）し、使用を制限してはどうか。具体的な対応方針（案）は以下のとおり。

#### (1) リスト（案）の作成に当たっての考え方

次の①を満たすものを前提とし、②及び③の条件を満たすものをリスト化することとしてはどうか。

- ① 我が国における一般化学物質のハザード分類を行う（独）製品評価技術基盤

機構（NITE）のデータベースにおいて、「発がん性」、「生殖細胞変異原性」又は「生殖毒性」が「区分1」（1A：ヒトに対する毒性があると知られている、1B：ヒトに対しておそらく毒性がある）とされている物質

- ② 欧州（EU）の使用禁止リストに掲載されている物質
- ③ 米国で使用が許可されていない、又は製剤中の含有量が制限されている物質

なお、GHS\*表示のカットオフ基準である0.1%未満を、製剤中の許容される含有濃度とし、当該補助成分が0.1%以上含まれる場合に、規制の対象としてはどうか。

NITE のデータベースや欧米の規制も科学の進歩に伴って改定されることが予想されるため、リストについては一定期間後に定期的に見直すこととしてはどうか。

※GHS（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals：化学品の分類および表示に関する世界調和システム）

- ・ 化学品の危険有害性（ハザード）ごとに分類基準及びラベルや安全データシート（SDS）の内容を調和させ、世界的に統一されたルールとして提供するもの。
- ・ GHS は 2003 年に国際連合から勧告され、その後定期的な更新が行われている。我が国を含め各国で、化学品の分類や表示について、GHS に基づく方法を導入している。
- ・ 爆発性や引火性、急性毒性、発がん性、水生環境有害性等、それぞれのハザードの程度に応じた絵表示と注意喚起の表示等の方法が定められている。

## (2) 対象となる農薬

補助成分の規制については、これから登録を受ける農薬だけではなく、既に登録を有する全ての農薬にも適用することとしてはどうか。

## (3) その他、規制導入に向けて整理すべき課題

規制の導入に当たり今後検討が必要な課題として、以下が考えられる。

- 農薬メーカーに新規製剤の開発及び申請に必要なデータ作成に要する猶予を与えるための経過措置期間の設定

## (参考) 欧米での規制

### (ア) 欧州

- ① EC 規則 Reg. No 1107/2009 において、下記の性質をもつ化合物をリスト化して 農薬製剤の補助成分として使用しないよう定めている。
  - Its residues, consequent on application consistent with good plant protection practice, and having regard to realistic conditions of use, have a harmful effect on human or animal health or on groundwater or an unacceptable effect on the environment; or
  - Its use consequent on application consistent with good plant protection practice and having regard to realistic conditions of use, has a harmful effect on human or animal health or an unacceptable effect on plants, plant products or the environment.
- ② これまで補助成分として使用できない化合物のリストは公表されていなかったが、2021年3月に初めてリストを公表(Commission Regulation (EU) 2021/383)。①に該当する化合物として EU 規則 Reg. 2021/383 で 144成分を公表。判断基準は、下記のとおり。
  1. 有効成分について該当すれば承認できないとして定められているハザード基準に該当する性質を持つ成分
    - ・ 発がん性、変異原性、生殖毒性が category 1A および 1B に分類される化合物
    - ・ PBT 化合物 (難分解性、生物濃縮性、毒性) あるいは、vPvB 化合物 (非常に難分解性、非常に生物濃縮性) に該当する化合物
    - ・ 内分泌かく乱の懸念が高いとされた化合物
    - ・ POP 化合物 (難分解性の有機汚染物質)
  2. REACH で農薬補助成分として使用することが規制されている化合物
  3. 既に欧州加盟国 (オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、リトアニア、スペイン、ノルウェー) において農薬補助成分として使用禁止とされている化合物で、1 に該当するもの
  4. 有効成分の再評価において使用禁止とされた化合物 (例: グリホサート製剤の補助成分である Polyethoxylated tallowamines (POEA))
  5. 殺生物剤の規制でヒトの健康や環境へのリスクで禁止とされた保存料 (例: Polyaminopropyl Biguanide (PHMB))
- ③ ②に該当する 144成分は、他の補助成分の不純物として含まれる場合にも、最終製剤中 0.1%(w/w)未満とすること。
- ④ 欧州加盟国はできるだけ早く、遅くとも 2023年3月24日までに、その補助成分を含む農薬製剤の登録を変更又は取り消さなければならない。
- ⑤ ④による登録の変更あるいは取消後は、販売、流通については3か月、使用、保管については12か月を限度とする。

### (イ) 米国

- ① 製剤補助成分について登録制度があり、申請者 (補助成分製造者等) に評価に必要なデータの提出を要求。 リスク評価し、製剤中の使用量の上限を設定。安

全が担保されるものについて、リスト化して規制。InertFinder で化学名、CAS No.で検索し、評価結果、使用量の上限等が参照できる。

<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=INERTFINDER:1:::NO:1::>

- ② 食用作物への使用については③に示す分野のデータが要求され、ヒトの健康への影響および環境生物への影響を評価。非食用用途の使用については、食品を介した暴露評価は実施していない。
- ③ 評価に必要なデータ（食用作物への使用の場合）：
  - 1. 物理的化学的性状
  - 2. 毒性：急性、短期、長期毒性、発がん性、繁殖/発生毒性、遺伝毒性、神経毒性、免疫毒性、内分泌への影響
  - 3. 動物代謝、植物代謝、生体内蓄積性
  - 4. 推定暴露量：食品からの暴露、農作業、住民としての暴露
  - 5. 環境生物への毒性
  - 6. 環境中の動態
- ④ 評価された製剤補助成分についての情報は、以下で検索可能である。  
<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/inert-ingredients-reassessment-decision-documents>

## 補助成分の取扱いについて

### 1. 背景

農薬（製剤）は、その薬効を示す有効成分とその薬効を安定的に発揮するための補助成分で構成される。我が国の登録農薬に含まれる補助成分は約1,200成分。我が国においては、農薬の登録申請に当たって、有効成分については、急性毒性試験及び長期毒性試験を要求し、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価のほか関係府省が評価を実施する。また、製剤については、急性毒性試験を要求し農林水産省が注意事項を設定してきたところ。

これらに加え、補助成分についても、より一層の安全性向上のために何らかの措置を講じる必要がある。

### 2. 補助成分の定義について

第28回農業資材審議会農薬分科会において、補助成分の定義について議論する必要があるのではないかとのご提案をいただいたところ。

我が国においては、農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）において補助成分の定義はなされていないが、法第三条第二項第二号においては「…有効成分とその他の成分との別に…」と記載されており、有効成分とそれ以外で分類されていることから、補助成分の定義を「有効成分以外に意図的に添加された物質」としてはどうか。

#### （参考1）農薬取締法（昭和23年法律第82号）（抄）

（農薬の登録）

第三条

（略）

2 前項の登録の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書及び農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類その他第四項の審査のために必要なものとして農林水産省令で定める資料を提出して、これをしなければならない。（略）

二 農薬の種類、名称、物理的・化学的性状並びに有効成分とその他の成分との別にその各成分の種類及び含有濃度（第十一号に掲げる事項を除く。）

（略）

十一 農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度

（後略）

## (参考2) 欧米における補助成分の定義

### (ア) 欧州

補助成分に相当するものは、“co-formulants”と呼ばれている。

“... substances or preparations which are used or intended to be used in a plant protection product or adjuvant, but are neither active substances nor safeners or synergists, referred to as ‘co-formulants’ ...” (EC 規則 Reg. No 1107/2009)

補助成分とは、農薬製剤又は展着剤（ただし、有効成分、薬害軽減剤及び共力剤を除く）中に用いられる（意図的な添加を含む）物質のこと。なお、ここでいう薬害軽減剤及び共力剤の定義は、以下のとおり。

#### 薬害軽減剤 (Safeners)

“... substances or preparations which are added to a plant protection product to eliminate or reduce phytotoxic effects of the plant protection product on certain plants, referred to as ‘safeners’ ...” (EC 規則 Reg. No 1107/2009)

特定の植物に対する薬害をなくす、又は減らすために農薬製剤に添加される物質。

#### 共力剤 (Synergists)

“... substances or preparations which, while showing no or only weak activity as referred to in paragraph 1, can give enhanced activity to the active substance(s) in a plant protection product, referred to as ‘synergists’ ...” (EC 規則 Reg. No 1107/2009)

それ自身は薬効がない又は弱い、農薬製剤に含まれる有効成分の活性を高める物質。

### (イ) 米国

補助成分に相当するものは、“inert ingredients” 又は “other ingredients” と呼ばれている。

“Most pesticide products contain substances in addition to the active ingredient(s) that are referred to as inert ingredients or sometimes as “other ingredients.” An inert ingredient generally is any substance (or group of similar substances) other than an active ingredient that is intentionally included in a pesticide product...”

(<https://www.epa.gov/pesticide-registration/inert-ingredients-regulation>)

補助成分とは、農薬製剤中に有効成分以外に意図的に添加された物質のこと。不活性成分又はその他成分と呼ばれる。