

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 成分ある。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である。

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との考えから、これまでに第28回、及び第29回及び第31回農業資材審議会農薬分科会において、規制の考え方についてご検討いただいている。

2 規制の考え方

- ・ 補助成分の定義を、「農薬に意図的に添加された、有効成分以外の物質」とする。
- ・ 「補助成分として使用できない物質」として、①～③すべてを満たすものをリスト化し、使用を制限する。
 - ① 我が国における一般化学物質のハザード分類を取りまとめた（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
- ・ 規制の実行可能性を考慮し、GHS*表示のカットオフ基準である 0.1%未滿を、製剤中の許容される含有濃度とする。
- ・ 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この規制の考え方を適用する。

※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。

3 規制の対象物質

令和 4 年 6 月 7 日時点において、2 の①から③をすべて満たす物質は、別紙に示す 33 物質となる。

4 規制導入の経過措置

これから登録を受ける農薬のうち、規制の対象となる物質を補助成分として使用しているものがあれば、令和 5 年 10 月 1 日（予定）（TBT 通報等を含む所要の手續に要する期間を考慮した施行日）以降に申請されたものは登録できないこととする。（当初の省令案での令和 7 年 10 月 1 日を 2 年前倒し。）

既に登録を受けている農薬又は開発中の農薬のうち、規制の対象となる物質を補助成分として使用しているものがあれば、当該補助成分を使用していない農薬を改めて開発することが必要となる。補助成分として使用する代替の物質の選定及び申請に必要なデータの作成に概ね 3 年を要することを考慮し、別紙に示した物質を補助成分として使用した農薬の製造又は輸入は、令和 7 年 10 月（予定）規制導入から 3 年後まで可とする。

また、当該農薬を製造又は輸入する際、令和 9 年 10 月（予定）規制導入から概ね 5 年後までの年月（令和 7 年 10 月規制導入後 3 年目に製造した製品であれば、製造年から概ね 2 年後までの年月）を最終有効年月として付すこととする。

農薬の最終有効年月は、一般的に製造時から概ね 5 年後以内に設定されており、規制導入の直前に製造された製品もほとんどが 5 年後の年月までに最終有効年月を迎えると考えられる。この点からも、規制導入後から概ね 5 年後までの年月を経過措置期間とすることが妥当と考えられる。

5 再評価との関係

本規制は、農薬の再評価の進捗に関わらず、4の経過措置終了後、全ての農薬を対象とすることとする。

6 その他

- ・ 概ね5年後、新しく得られる科学的知見を踏まえ、本規制の考え方を
見直すこととする。
- ・ 欧米で導入されている、科学的に同等な補助成分を1つの農薬に対し
て複数登録し、ある補助成分の供給に問題が発生した場合でも、他に
登録してある補助成分により製造を行うなど柔軟に対応できる仕組み
については、その導入に関して今後の検討課題とする。