

特定農薬の食品健康影響評価における考え方について

平成 25 年 5 月 31 日

1. 経緯

食品安全基本法第 24 条第 1 項第 2 号において、関係各大臣は、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項の規定により特定農薬を指定し、若しくは変更しようとするときは、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされており、平成 25 年 3 月 14 日付けで「電解次亜塩素酸水」、「エチレン」、「焼酎」について農林水産省及び環境省から評価要請がなされた。

上記 3 剤については、農林水産省及び環境省において薬効及び安全性の評価に必要な資料が整理され、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（平成 22 年 10 月 5 日以降は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特定農薬分科会合同会合）において薬効並びに作業者及び環境の安全性に関する審議が行われた。今般、食品安全性評価に必要な資料が両省において再整理され、評価要請がなされたもの。

2. 特定農薬について

(1) 定義

農薬取締法第 2 条第 1 項において次のとおり規定されている。

「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」

(2) 制度の概要

農薬取締法第 2 条第 1 項において、農薬は原則として農林水産大臣の登録を受けなければ製造等してはならない旨が規定されているが、特定農薬については、その製造等に当たって登録が不要とされている。

特定農薬の指定に関しては、農林水産省及び環境省から「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」が発出されている。（別紙参照）

(3) 既に指定されているもの

天敵、食酢及び重曹（平成 15 年農林水産省、環境省告示第 1 号）。

ただし、これらについては食品安全基本法施行前に指定されており、食品安全委員会による食品健康影響評価は実施されていない。

3. 評価における考え方

(1) 評価に必要と考えられる情報

評価対象によりケースバイケースで判断すべきであるが、一般的に下記の情報等を中心に評価を行うことが想定される。

- ① 通常の使用方法与摂取状況
- ② 上記に基づく安全性に関する懸念の有無
- ③ 生体内における蓄積性（過剰摂取の有無の判断）
- ④ 毒性（②との相関性を考慮する必要あり）
- ⑤ 国際機関における評価

（２）評価方針（案）

通常、残留基準設定に係る食品健康影響評価においては一日摂取許容量（ADI）を設定しているところであるが、本件については、当該物質が通常農薬として使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないと考えられるかどうか判断を行う。評価結果については下記等が想定される。

- ・ 農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、人の健康を損なうおそれがないと考えられる
- ・ 提出された資料等からは判断できないため、農林水産省及び環境省に期限を付して必要な資料の提出を依頼する
- ・ 人の健康を損なうおそれがないと考えられない

（参考）

ポジティブリスト制度における対象外物質については、食品衛生法第 11 条第 3 項において下記のとおり定義されている。

「その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」

21消安第2712号
環水大土発第090713001号
平成21年7月13日

/ 都道府県知事 \
各 殿
＼ 関係団体 /

農林水産省消費・安全局長

環境省 水・大気環境局長

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針の一部改正について

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針について（平成16年3月1日付け15消安第6522号農林水産省消費・安全局長通知、環水土発第040301001号環境省環境管理局水環境部長通知）を別紙のとおり改正したので、御了知の上、（関係者への）^{（注）}周知方よろしく願います。

（注）：関係団体あてについては、（ ）内は「貴傘下団体等あて」

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針

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

病害虫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同条第2項の規定により農薬とみなされるもののうち、以下に掲げるものの除外とする。

- (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、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の5、6及び7において食品の成分規格が定められている物質が有効成分であるもの
- (6) 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）において毒物、劇物又は特定毒物として定められているもの

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、以下の（１）から（５）まで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の から までに掲げる要件に該当する場合は、それぞれ記載のとおりとすることができる。

食品等のうち生産現場において病虫害や雑草の防除又は農作物等の生理機能の増進若しくは抑制を目的とした使用実態が十分にあるもの

（５）をもって（３）に替えることができるものとする。

広く食用に供されるものであって十分な食経験があるもの

（４）の 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（ を除く。）

抽出方法によっては（４）の のウを省略することができるものとする。

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もの

（４）の を省略することができるものとする。

なお、合同会合は評価の過程において必要と認めた場合、評価に必要な資料を追加することができるものとする。

（１）対象資材の概要

（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）病虫害や雑草の防除又は農作物等の生理機能の増進若しくは抑制を目的とした使用方法・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

農薬の登録申請に係る試験成績について（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）別表１の農薬の薬効試験を適性に実施する能力を有する試験施設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 病虫害の防除に使用する資材の場合

同一の病虫害に対する野外（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。）での防除効果に係る試験成績であって、試験成績の結果として（ア）から（ウ）までの式を用いて算出したもの。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。

（ア）防除価^{注１} = 100 - （処理区の被害 / 無処理区の被害） × 100

（イ）補正密度指数^{注２} = $\frac{\text{処理区のX日後密度}}{\text{処理区の散布前密度}} \times \frac{\text{無処理区の散布前密度}}{\text{無処理区のX日後密度}} \times 100$

（ウ）密度指数^{注２} = $\frac{\text{処理区のX日後密度}}{\text{無処理区のX日後密度}} \times 100$

注１：無処理区における病虫害の被害に対する処理区の防除効果の程度を表す指数であり、防除価が高いほど防除効果があることを示す。

注２：無処理区における害虫密度に対する処理区における害虫密度をもって、防除効果を表す指数である。散布前の害虫の密度を考慮したものを補正密度指数といい、考慮しないものを密度指数という。通常、害虫の数を直接カウントした試験において使われており、当該指数が低いほど防除効果があることを示す。

イ 雑草の防除又は農作物の生理機能の増進若しくは抑制に使用する資材の場合
同一の雑草に対する野外での防除効果又は同一の農作物に対する野外での生理機能の増進若しく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、対象病虫害・雑草名、当該防除資材の使用方法（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

病虫害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、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 防除価が50以上であること

イ 補正密度指数又は密度指数が50未満であること

雑草の防除又は農作物の生理機能の増進若しくは抑制に使用する資材の場合、効果の種類等の確認事項が多岐にわたるため、植物生理学等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)

(エ) 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

の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時間の半数致死濃度が10mg/Lを超え、かつオオミジンコに対する48時間の半数遊泳障害濃度が10mg/L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3を踏まえ確認されており、かつそれらを混合した混合物としての薬効が2を踏まえ確認された場合にあつては、当該混合物を特定防除資材の指定の対象とする。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。

5 病虫害や雑草の防除又は農作物等の生理機能の増進若しくは抑制を目的とした使用方法・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