

複数の原材料からなる混合物の取扱いについて

1 複数の原材料からなる混合物の取扱いに係るこれまでの検討の経緯

前回の特定農薬合同会合において、「複数の原材料からなる混合物」の取扱いについて、事務局から別紙1の資料により検討の論点及び整理の方向としての4つの案を提示し、検討をいただき、結論は次回以降に持ち越されたところである。

2 前回提示した4案の扱いについて

委員からいただいた意見を踏まえ、4案の扱いについては以下のとおりとしてはどうか

案1及び案4について

委員の意見を踏まえ、案1及び案4については、以下の理由により適当でないこととしてはどうか。

・案1について

複数の原材料を混合した場合にはじめて薬効が生じる資材があり得、かつ混合物であることをもって特定防除資材の定義に該当しないとする積極的な理由はないことから、すべての混合物を特定防除資材の検討の対象から除外するという本案は適当でない。

・案4について

ある一定の混合割合の下で薬効及び安全性を確認したものについて、原材料の混合割合に何ら制限を設けずに指定の対象とすることは、どのような混合割合であっても同様に安全性を確保できる明確な根拠がないため、適当でない。

案3について

一部の委員から案3が適当とする意見も出されたところであるが、原材料の混合割合が明確に規定された製剤については、以下のような理由から特定防除資材として指定は行わず、登録をとるべき農薬とすることとしてはどうか。

- ・ 特定防除資材については、製造、販売及び使用の各段階における規制が登録農薬に比べ格段に緩やかであり、また容器包装への表示の義務もないことから、原材料の混合割合を規定したとしてもそれを制度的に担保することが困難であること。
- ・ 多くの混合物の場合、原材料の混合割合を事後的に検証することは不可能であることから定められた混合割合以外の類似品を取り締まることが困難であること。
- ・ 異なる混合割合ごとに個別に指定を行っていくこととなれば、事実上製剤ごとに指定する仕組みとなるため、製剤ごとに登録されている登録農薬の間に本質的な違いがなくなること。
- ・ 製剤指定の場合は、当該製剤の安全性試験の結果からは有害性を示す結果が

得られない場合であっても、原材料の中に低濃度で有害な物質が明確に含まれることがあり得るが、原材料の中に農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがあるものが含まれている場合は、法律の定義に該当しないと考えられること。

案 2 について

前回の合同会合では、案 2 が適当との意見又は案 2 を基本に検討すべきとの意見が多く委員から出されたところである。この案については、委員の意見を踏まえ、原材料ごとの安全性の確認は必要であるが、原材料ごとにわざわざ薬効がないことを確認する必要性は低いことから以下のとおり修正した上で、これを採用することとしてはどうか。なお、この案の概念図を別紙 2 のとおり整理した。

< 修正案 >

「原則として混合物は指定の対象とはしないが、すべての原材料について、その安全性が各々確認されており、かつそれらを混合した混合物としての薬効が確認された場合にあっては、当該混合物を特定防除資材の指定の対象とすることとする。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こととする。」

3 複数の原材料からなる混合物に発酵等の加工を加えたものについて

複数の原材料からなる混合物であっても、発酵等の加工工程を加えることにより原材料の有する性質が変わっているものについては、前回の合同会合における委員の意見を踏まえ、特定防除資材として指定すべきではなく、登録をとるべき農薬とすることとしてはどうか。

4 指定のイメージについて

特定防除資材として指定する際には、なんらかの形で品質を担保する必要があるとの観点から、単一の原材料からなる資材及び複数の原材料からなる混合物の指定のイメージを別紙 3 のとおり整理した。

5 今後の対応

混合物の取扱いについては、農業資材審議会農薬分科会へ報告した上で今後、評価指針の改正を行う際に評価指針の中にも位置づけることとしたい。

【第 4 回特定農薬合同会合 資料 3】

複数の原材料からなる混合物の取扱いについて(案)

1 複数の原材料からなる混合物の取扱いについての検討の必要性

これまで特定防除資材の検討においては、原則として製品若しくは銘柄を指定の対象とはせず、単一の原材料からなる資材を想定してきたところである。今般、「複数の原材料からなる混合物」について、その製造者から、指針に基づいた資料が提出され、当該混合物の特定防除資材への指定の要請がなされているところである。

当該資材については、今後、提出された資料の精査が終了次第、指定の可否についての手続きを進めることとなるが、これまで複数の原材料からなる混合物の特定防除資材への指定の是非については、十分な検討がなされていないことから、制度の運用上支障がないか等の論点も含め、その取扱いについて早急に整理する必要がある。

2 検討の論点

検討に当たっての主な論点は、以下のとおりである。

(1) 対象

薬効や安全性の評価の対象は、混合物そのものとするのか、若しくは構成要素となる個々の原材料とするのか

薬効の確保等のために、原材料の混合割合を明確に規定しなければならないものまでを指定の対象とすべきか

(2) 制度運用

国民にとって制度のわかりやすさが確保されるか

行政等指導機関による事後のチェック(特定防除資材でないものの取締等)が容易であるか

指定に際して現行の評価指針で定められた資料に追加して必要となる資料はあるか

3 整理の方向

2の論点を踏まえた上で、整理の方向としては、以下のような選択肢が考えられる。

(案1) 混合物は指定の対象としない。

(案2) 原則として混合物は指定の対象とはしないが、混合物として評価指針の要件を満たした上で、構成する原材料それぞれについて、安全性は確認されているが、それぞれ単独では薬効がないことが明らかであり、複数の原材料を混合した場合にはじめて薬効が確認されるようなものに限って対象とする。

(案3) 混合物として評価指針の要件を満たすことを確認した上で、その混合物の原材料の構成比が規定されたものに限って対象とする。

(案4) 混合物として評価指針の要件を満たしたものは、原材料の構成比にかかわらず、対象とする。

複数の原材料からなる混合物の取扱い案 (修正案のイメージ)

A、B、Cを原材料とする資材について検討する場合に必要なとなる薬効・安全性の要件をそれぞれ整理した。なお、カッコ内は薬効・安全性が確認済かどうかの要件等に関する補足である。

原材料 A
安全性:確認済
薬 効:問わず

原材料 B
安全性:確認済
薬 効:問わず

原材料 C
安全性:確認済
薬 効:問わず

であって、さらに、

A、B、Cの混合物

安全性:一定の混合割合で確認済

(混合した際に化学変化等が生じず、安全性への影響がないこと
が明らかなものについては確認不要)

薬 効:一定の混合割合で確認済

の場合は、A、B、Cの混合物 について指定の対象となる。

この際、原材料ごとに安全性が確認されているため、指定の際には混合割合は規定しない。なお、薬効については、薬効が確認されている混合割合や使用方法等の情報提供を既に指定されている重曹、食酢と同様に行うこととし、薬効が確認されている混合割合と異なる混合割合の資材の薬効の担保については関係者の自己責任とする。

(補足)

A、B、Cの混合物 が指定された後に、A、B、C、Dの混合物 を指定しようとする場合に追加で必要な資料

原材料 D
安全性:確認済
薬 効:問わず

+

A、B、C、Dの混合物

安全性:一定の混合割合で確認済

(混合した際に化学変化等が生じず、安全性への影響
がないことが明らかなものについては確認不要)

薬 効:一定の混合割合で確認済

なお、類似の場合として、安全性及び薬効が確認されており特定防除資材に指定された特定防除資材Eに、A、B、Cの混合物の資材を加えたA、B、C、Eの混合物については、特定防除資材同士の混用になるため、改めて農林水産大臣及び環境大臣の指定は不要であり、かつ当該資材の使用は特定防除資材の使用に該当するとして取扱うことができる。

品質等の規定が必要な特定防除資材の指定のイメージ (案)

植物の抽出物などの資材を特定防除資材として指定する場合の文言のイメージを、食品添加物指定の際の表現を参考として作成した。

1 単独で指定する場合の例

ショウガ抽出物

(ショウガ科ショウガ (*Zingiber officinale* ROSC.) の根茎より、室温時エタノール、で抽出して得られた、ジンゲロール類及びショウガオール類を主成分とするもので、抽出時に使用したエタノールが除去されたもの)

2 複数の原材料の混合物を指定する場合の例

ショウガ抽出物とダイズレシチンの混合物

(ショウガ科ショウガ (*Zingiber officinale* ROSC.) の根茎より、室温時エタノールで抽出して得られた、ジンゲロール類及びショウガオール類を主成分とするものと、マメ科ダイズ (*Glycine max* MERRILL) の種子より得られた油脂より分離して得られた、レシチンを主成分とするものの混合物で、抽出時に使用したエタノールが除去されたもの)