

農薬の登録制度の現状について

農林省農薬検査所調整指導官 大塚清次

1. はじめに

農薬取締法は、「農薬について登録制度を設け、販売及び使用の規制を行うことにより農薬の品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図り、もって農業生産の安定と国民の健康の保護に資するとともに、国民の生活環境の保全に寄与することを目的とする」と定めている。

本法は、昭和23年に不正粗悪な農薬の出回りを防止し、農薬の品質の保持向上を図るため登録及び表示制度を中心に制定されて以来、数次にわたる改正により制度的な整備が行われ今日に至っている。

現行法の定める取締りの制度は、登録制度、販売及び使用規制制度、製造業者及び輸入業者に対する表示制度、販売業者及び防除業者の届出制度などからなっている。

第二次大戦後における有機合成化学の進歩発展はめざましく、数多くの近代農薬の開発を促し、病虫害防除技術の進展と相俟って農業生産の安定向上に大きく貢献してきた。しかし、近年、農薬の種類及び使用量の増大等から農薬による中毒事故、食品中の残留農薬及び環境汚染などが社会問題化し、その安全対策が強く要請されてきた。

このような情勢から、法改正により毒性及び残留性に関する評価を中心とする登録検査の強化、販売及び使用規制の拡充等の措置を始め各種の行政施策が講ぜられてきた。一方、これら

の施策に対応して製造業者等においては、試験研究機関との協力のもとに、新しく開発する農薬はもとより既存農薬についても毒性及び残留性等に関する広範な試験研究が実施されるなど、その安全性確保に対する関係者の積極的な努力が傾注され、複雑多岐にわたる社会的要請に応えるとともに、農薬の健全な発展を促すための着実な明日への歩みが進められている。

本稿では、農薬の登録に関する制度概要、検査の仕組、申請書の記載と添付書類、検査概要等を新規登録申請とその検査を想定して、現状を紹介し、農薬の登録制度に関する適正な理解へのご参考と供することとしたい。

なお、この稿をとりまとめるにあたり種々御教示を賜わった農薬検査所福田所長、吉田企画調整課長に深く御礼申し上げます。

2. 農薬登録制度の概要

農薬取締法は、国内で販売される農薬の品質の適正化を図るため農林大臣による登録制度を定め、製造業者や輸入業者が農薬を製造、加工、あるいは輸入して販売する場合は農林大臣の登録を受けなければならないと規定している。

登録とは、職権により所要の事項を登録原簿等一定の公簿に登録記録するとともに、登録された事項を公に表示する行為である。本法での登録は、他法令に基づくものと同様であり、登録申請された農薬が法第3条（記載事項の訂正

又は品質改良の指示)第1項各号(後記参照)に定められている登録の保留要件に該当する事態を生ずることがない場合には遅滞なく登録することとされている。すなわち、免許や許可と異なり、申請の内容が一定の要件を備えているときは、登録権者は登録の可否についてなんらの裁量権を有しないのが原則である。

これら制度の趣旨は、農薬の開発実用化に際して企業の自主性を尊重する一方、不良あるいは有害な農薬の流通を防止して品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図り、農業生産、国民の健康あるいは生活環境に悪影響を及ぼすことを未然に防止するためである。

また、本法による農薬の登録は、銘柄ごとに(同一の有効成分及びその他の成分の種類と含有量、物理化学的性状を有するとともに、同一の名称をもって表示されるもの)行われることになっている。さらに、これら登録された農薬は、3か年の有効期間が定められており、この期間を経過すると登録は失効する。したがって有効期間後に継続してその農薬を販売する場

合は有効期間の満了する日の2か月前までに、改めて登録(再登録)申請の手続きをする必要がある。

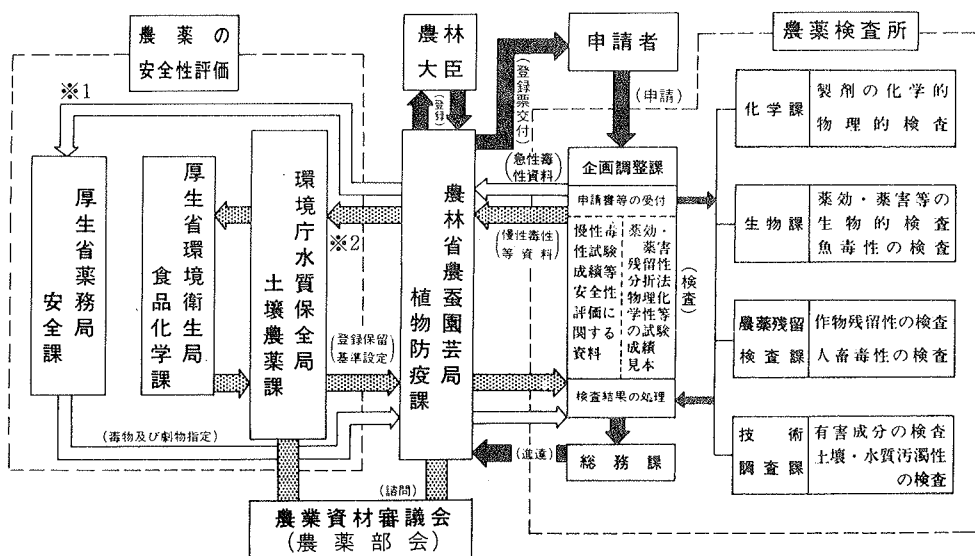
さらに、農薬の登録にあたっては、その品質とともに、適用病虫害の範囲及び使用方法について厳格な検査が行われているが、登録後における試験研究の成果等から新しい分野への利用が可能となり、その用途範囲の拡大等をする必要があるときは、適用病虫害の範囲等の変更の登録申請をすることができる。一方、科学技術の進歩等により、これら農薬の適用病虫害の範囲及び使用方法が安全かつ適正な使用を確保する観点から不適当であると判断された場合は、農林大臣が農業資材審議会の意見を聞くなど所要の措置を講じた後、必要の範囲内で職権による変更の登録及び登録の取消しをすることが規定されている。

3. 農薬登録の仕組

農薬取締法に基づき登録申請された農薬については、品質の適正化と安全かつ適正な使用の確保を図るため各種の検査を実施しているが、

その内容は法改正その他の行政措置により充実強化され年々多様化している。これに伴って登

【農薬登録の仕組】



録検査の仕組みも複雑化し、下図のようになっている。

(注) ※ 1 は、毒物及び劇物取締法に基づく急性毒性に関する評価で、同法により特定毒物、毒物及び劇物に指定されたものは、その化合物名等が官報に告示される。

※ 2 は農薬取締法に基づく残留農薬の慢性毒性に関する評価で、同法に規定する登録保留基準として環境庁長官が農業資材審議会（農薬部会）の意見を聞いて設定するものである。この基準は、残留分析法と併せて官報に告示される。

なお、環境庁は、この基準設定にあたっては、厚生省所管の毒性関係専門家によって構成される食品残留農薬安全性評価委員会における安全性評価についての検討結果を参考としている。

4. 農薬の登録申請と提出書類

農薬を製造又は加工した製造業者並びに農薬を輸入した輸入業者は、その農薬を販売する場合には農林大臣に登録の申請をすることになる。農薬の登録を受けようとする者は、農薬登録申請書のほか、農薬の薬効、薬害、毒性（急性及び慢性毒性、水産動物に対する毒性）、作物及び土壌に対する残留性に関する試験成績を記載した書類その他必要資料並びに登録を受けようとする製剤の見本に所定の手数料（新規登録 3 万円、再登録 1 万円、変更の登録 3 万円）を添えて農林大臣に登録の申請を行う。

次に、農薬の登録申請をする場合に必要な農薬登録申請書の記載上の主な留意事項とこれに関連する試験成績資料等について各事項別にその概要を述べると次のとおりである。

(1) 氏名（法人の場合にあたっては、その名称及び代表者の氏名）及び住所。

登録申請者が法人である場合の住所は、主た

る事務所の所在地である。なお、新規申請者には必要に応じて登録謄本（又は抄本）の提出を求める。

(2) 農薬の種類及び名称。

種類名は、農薬の普通名称（一般名）又は化合物の略称名とその製剤形態及び用途などが組み合わされて構成される。

農薬の一般名については、海外貿易の発展に伴い国際性をもった運用が必要であることから最近我が国においても国際標準化機構（ISO）での命名作業の動向等を重視するとともに、農薬の一般名命名についての基準を作成し、原則としてこれに基づく統一的な運用を図っている。

名称は、その農薬の性質、薬効等から製品の誇張、名称と品質が不一致な場合等（例えば、改良、強力など）誤解を招くおそれのある形容詞は使用しないことになっている。

(3) 物理化学的性状。

製剤の色、形状、粒度及び粉末度とその分布、乳化性及び懸水性などの性能を簡潔に記載する。

(4) 有効成分の種類及び含有量。

有効成分は、農薬の本質を左右する成分（生理活性物質）であり、原則として化学名で記載する。天然物質及び抗生物質などについては一般名を、生物農薬は学名又は和名を用いる。含有量は、通常重量百分率（％）で記載するが、抗生物質・生物農薬については実情に応じた表現法を用いている。

(5) その他の成分の種類及び含有量。

その他の成分は、乳化剤、有機溶剤及び鉍物質微粉等のように有効成分の働きを補助するなどのために用いられるもので、その種類は簡単に記載しているが、農薬の効果、安全性などに影響の認められる成分（ピレトリン製剤中のピペロニルブトキサイド、塩素酸塩製剤中の重炭

酸ナトリウムなど)は、その種類と含有量を具体的に記載する。

(3), (4), (5)の各項に関連して提出する書類は、次のとおりである。

1) 農薬登録申請見本検査書等。

登録申請に際し提出すべき農薬の見本の量は1品目ごとに200g以上とし、この見本には、農薬の種類及び名称、有効成分の百分率(見本についての実測値)、有効成分の検査方法等を記載した検査書を提出する。

2) 有効成分の品質に関する試験成績資料。

新規化合物や新混合製剤については、必要に応じて次のような資料を提出する。

ア. 検査方法を採用するまでの経過(他の分析法との比較。

イ. 検査方法の原理、文献。

ウ. 分析に及ぼす原体中の副生成物、混合剤の他成分、その他の成分などの影響の有無。

エ. 分析についての具体的な成績資料。

オ. その他新規化合物の場合は、純品及び原体並びに製剤から有効成分のみを除いたもの(白試料)、純品又は原体の物理化学的性質についての資料。

3) 農薬成分に関する資料。

農薬の安全性に関する登録検査を推進する観点から、その登録及び再登録申請に際して原体の性状、安定性、成分組成(有効成分、原体混合物)及びその他の成分(補助成分)の成分及び規格、検査方法等を記載した資料(昭和48年

10月24日付け48農蚕第6359号農林省農蚕園芸局長通達)を提出する。

(6) 販売する場合の容器又は包装の種類及び材質並びに内容量。

内容量の単位は液状の製品はml, l又はcc, 固体はg, kgで表わす。容器又は包装の種類、材質についても具体的に記載する。

(7) 適用病害虫の範囲及び使用方法。

適用病害虫の範囲とは、殺虫、殺菌及び除草剤では、これを使用した場合その効果が認められる対象物の範囲であり、植物成長調整剤では、適用農作物等と使用目的がこれに相当する。これらの範囲は、申請された農薬を使用した場合に病害虫に的確な防除効果が確保されるとともに、農作物等に薬害を生じたり、汚染したり、その利用が原因となって人畜に被害を生ずるようなものであってはならないことは当然である。

使用方法是、薬剤の種類、用途によって異なるが、このうち使用時期及び使用回数は農薬の成分の農作物への残留量に影響するので、これら成分の残留量が食品衛生法で規定されている農薬の残留基準や農薬取締法に基づき環境庁長官の定める登録保留基準を越えることのない範囲で記載することになる。

適用病害虫の範囲及び使用方法是通常一覧表として記載するが、1,2の例を挙げれば次のようである。

提出を必要とする書類は次のとおりである。

1) 薬効試験成績資料。

新規に適用する病害虫及び雑草等については

【例1】 殺虫剤、殺菌剤

適用作物名	適用病害虫名	希釈倍数 (10アール当り使用量)	使用時期	本剤及び〇〇〇を含む 農薬の総使用回数	使用方法
(必要に応じて栽培 形態を記入)					

その他必要に応じて10アール当り散布液量、適用地帯、適用土壌、適用場所を記載。

【例2】 除 草 剤

※ 適用場所	適用作物名	適用雑草名	使用時期	適用土壌	10アール 当り 使 用 量	10アール 当り 散布液量	使用方法	※ 適用地帯	本剤及び〇〇※ を含む農薬の 総使用回数
作物名の記入できないものは必ず設ける。	※ (栽培形態)			土壌処理剤など。		乳剤、水和剤、水溶剤など。			

※印：必要に応じて設ける項目。

原則として1年3か所以上で、2年以上の公的委託試験成績によって効果が安定し実用性が認められるものが必要である。

ただし、運用上、使用対象地域が限定されているもの、既に有効成分が対象作物及び病害虫に効果の認められているもの、使用薬量(濃度)を変更するもの等の場合は必ずしも上記原則の限りではない。また、これらの資料は、各成績の試験年度、出所を明示し、登録申請農薬に関する判定、考察を明記する。

2) 薬害試験成績資料。

原則として次の試験成績が必要である。

ア. 対象作物に対する薬害の有無、その発生条件、発現の限界薬量及び条件。

イ. 混用、近接散布による薬害の有無並びに周辺作物など対象作物以外の他作物に対する薬害の有無。

ウ. 連用、蓄積、後作物に対する薬害の有無及び農薬を使用した対象作物には、薬害を示さないが、その収穫物等を他作物に利用(たとえば堆肥など)した場合に薬害を生ずる二次的な薬害の有無。

なお、農薬の種類・用途等により、必要に応じて薬害機構の解明に関する試験成績(とくに植物成長調整剤の生理障害など)。

3) 作物及び土壌残留試験成績資料。

ア. 作物残留試験。

食用作物(特用作物、飼料作物を含む)に適用のある農薬については次のような資料を提出する。

(ア) 通常使用による残留試験及び病害虫等の異常発生を想定して使用した残留の試験成績。

(イ) 残留の消長に関する試験成績。

(ウ) 分析法。

イ. 土壌残留試験

すべての農薬を対象とし、農薬の成分である物質が土壌中において2分の1に減少する期間の測定試験成績及び分析法についての資料を提出する。

ウ. 留意事項

(ア) 前記ア 及び イ の資料の作成にあたっては、「農薬の作物残留試験実施要領」(48年4月2日農林省農薬検査所指導)及び「農薬の土壌残留試験実施要領」(50年3月13日最終改訂(社)日本植物防疫協会及び(財)日本植物調節剤研究協会内土壌残留分析委員会指導)を参考とする。

(イ) 使用方法等から判断して必要がないと認められる場合には残留試験成績資料の一部もしくは全部を省略することができる。

(ウ) 試料は、2例以上(例えば作物残留試験においては、寒暖地、早、晩生、露地、施設等を、土壌残留試験においては、土壌の特性を考慮する)を採取する。

(エ) 分析法の詳細については、あらかじめ農

薬検査所に連絡して指導を受ける。

(オ) 農薬の残留性に関する資料の取扱いについては、「農薬の毒性及び残留性に関する登録上の取扱いについて」（昭和47年6月14日付け47農政第2538号農林省農政局長通達）を参考とする。

4) 残留農薬の安全性評価に関する試験成績資料（慢性毒性等）

ア. 提出資料.

(ア) 急性毒性試験〔ラット、マウス等2種類以上の実験動物を用いて経口、皮下(又は筋肉)、静脈(又は腹腔内)投与試験〕成績.

(イ) 慢性毒性試験（ラット、マウス等2種類以上の実験動物を用いて一生涯の大部分にわたる期間の経口投与毒性試験）成績.

(ウ) 次世代に及ぼす影響に関する試験（ラット、マウス等少くとも1種類以上の実験動物を用いて2世代以上にわたる毒性試験）成績.

(エ) 変異原性（突然変異誘起性）に関する試験（微生物による変異性試験、哺乳動物を用いた代謝と宿主経路試験など）.

(オ) 上記のほか、必要に応じてその他の毒性に関する試験成績資料を求める。

1. 毒性に関する資料の提出については、すべての農薬を対象とするが、既に国際的に安全性が評価されている場合及びその使用状況から判断して必要がないと判断された場合には、その一部を省略することができる。

ウ. 安全性評価の基礎となる資料は、原則として1か所以上の国内の権威ある試験研究機関で作成されたものとする。ただし、国際的に権威ある試験研究機関で作成されたものは、一部これにかえることができる。

エ. 毒性に関する資料の取扱いについては、(7)の 4)のア～ウに準ずるが、とくに同通達中

の別紙「残留農薬の安全性評価に関する基準」及び「残留農薬の安全性評価に関する基準に対する指針」を参考とする。

なお、各種試験成績資料の作成にあたり、薬効、薬害及び残留性試験については、殺虫剤、殺菌剤及び殺そ剤を（社）日本植物防疫協会、除草剤及び植物成長調整剤を（財）日本植物調節剤研究協会、上記薬剤で林業関係に使用する農薬（残留性試験を除く）は（社）林業薬剤協会がそれぞれ国及び都道府県等の試験研究機関と連携して受託実施している。

(8) 使用上の注意事項

農薬を使用する場合の注意は、その種類、性質、用途及び使用方法等により極めて多岐にわたるが、登録申請書に記載すべき注意事項の主な範囲を挙げると次のとおりである。

1) 散布液の調製、展着剤の加用、混用及び近接散布、対象作物の生育状態、散布時期及び処理時の環境条件（気象条件）、散布時期及び処理時期、散布量及び散布濃度、適用土壌及び適用地帯、栽培方法の差異による影響、適用病害虫及び雑草、散布方法（微量散布、微粒剤、液剤の空中散布、粒剤の水田施用など）等に関する注意。

2) 作物の品種及び樹勢などによる薬害、他作物に対する薬害、後作物に対する影響、二次薬害、連用蓄積害についての注意。

3) くん煙剤、くん蒸剤、植物成長調整剤、殺そ剤、忌避剤、誘引剤、展着剤等についての特別の注意。

4) 安全使用基準、慢性毒性、残留農薬についての注意。

5) 特定作物についての特別な注意（茶の残臭、桑の残毒、果樹、そ菜の収穫物の汚染、花きの汚染、たばこの喫味への影響、飼料作物についての安全使用条件についての注意。

6) 急性毒性, 中毒, 眼障害, 刺戟性皮膚のカブレ, 散布機具, 衣服等についての注意.

7) 有用動物等に対する注意(魚類などの水産動物への毒性, 家畜, 野生鳥獣, 養蚕, 養蜂及び天敵に対する注意.

8) 実際防除技術の習得及び指導についての注意.

9) 引火性, 爆発性についての注意.

10) 大気汚染, 水質汚濁, 土壤汚染に及ぼす影響についての注意.

(9) 人畜に有毒な農薬については, その旨及び解毒方法.

農薬のなかには人畜に対して有毒なものもあるので, そのような農薬については, 人畜に有毒である旨とその危険防止方法を記載し危害の未然防止についての注意をうながすとともに, 万一の事態が発生した場合の応急処置, 解毒方法を記載する. したがって, 農薬の毒性の程度(普通物, 劇物, 毒物)その他の条件を十分配慮して適切な記載が必要である.

提出資料としては, 従来から急性毒性試験成績資料(経口毒性, 経皮毒性, その他必要な毒性資料)を提出することになっているが, 2種以上の有効成分を含有する混合製剤についても, その急性毒性に関して適正評価に万全を期するため, 昭和52年11月1日以降における混合製剤の登録申請及び昭和53年1月1日以降に登録の有効期間が満了する混合剤の登録申請(再登録)には従前の試験成績資料に加えて「混合製剤の農薬の毒性に関する登録上の取扱いについて」(昭和52年10月5日付け52農蚕第6381号農林省農蚕園芸局長通達)によって次のような資料の提出が義務づけられた.

すなわち, すべての混合製剤を対象として, 混合製剤での急性毒性試験(ラットを用いての

経口, 経皮投与試験)成績資料等.

なお, 資料の作成にあたっては, 同通達中の別紙「混合製剤の農薬の毒性評価資料作成に関する指針」を参考とする.

(10) 水産動植物に有毒な農薬については, その旨.

前記(9)と同趣旨であるが, 農薬の魚類等に対する毒性の程度に応じて, 次のような被害防止のための適切な注意事項を記載する.

1) A類相当の農薬.

通常的使用方法ではその該当がない.

2) B類相当の農薬.

通常的使用方法では影響は少いが, 一時に広範囲に使用する場合には十分注意すること.

なお, 特殊な毒性を示す場合は, 例えば, 「ただし, 半数致死濃度以下の低濃度でも, 魚が平衡失調を起すので取扱いには特に注意すること」又は「特に, ドジョウ, ボラには強く作用するので注意すること」などの記載を加える.

3) C類相当の農薬.

ア. 散布された薬剤が河川, 湖沼, 海域及び養殖池に飛散又は流入するおそれのある場所では使用せず, これらの場所以外でも, 一時に広範囲には使用しないこと.

イ. 散布に使用した器具及び容器を洗浄した水, 使用残りの薬液ならびに使用後の空びん及び空袋は, 河川などに流さず, 地下水を汚染するおそれのない場所を選び, 土中に埋没する方法で処理すること.

4) 水質汚濁性農薬.

ア. 使用禁止地帯では使用しないこと. また, 使用制限の処置のとられている地帯では, その使用条件に従って使用すること.

イ. C類相当の農薬例を記載.

なお, 毒性程度の判断等については, 後記5

の(2)の6)を参照願いたい。

(11) 引火し、爆発し、又は皮ふを害する等の危険のある農薬については、その旨。

引火性又は爆発性があり、皮膚を害する性質のある農薬について、その旨及び取扱上の注意を記載する。すなわち、消防法による危険物に該当する物品であるときは、その分類区分(例えば第2石油類)と火気への注意を記載する。

(12) 貯蔵上の注意事項。

引火、爆発のおそれのある農薬、日光、高温、過湿のもとでは、分解して効果が低下するおそれのある農薬などについて、危険防止、品質の変化防止のための注意等を記載する。とくに毒劇物に該当する農薬については鍵のかかる場所へ保管するように明記する必要がある。

(13) 製造上の名称、所在地、及び製造責任者の氏名。

製造場と小分製造場が別の場合は、それぞれ記載し、また、製造場が外国の場合(輸入業者の登録申請)は、小分製造場をあわせて明記する。

なお、製造の一部を委託して行う場合には、これに関する契約書その他関係資料を添付する。

(14) 製造方法。

製造方法については、企業の秘密にも関連するので、製造の実態が判断できる範囲で、簡単に記載する。

以上の農薬登録申請書記載内容と関係提出資料作成の詳細については、農薬検査所の指導資料「農薬登録申請の手引」(そのⅠ～Ⅲ)を参考とする。

5. 農薬の登録検査

登録申請のあった農薬について、その品質、薬効、薬害、毒性及び残留性等を検査した結果、

次に述べる登録保留要件に該当する場合には、農林大臣は登録を保留して申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は農薬の品質を改良すべきことを指示することとされている。これに対して申請者が指示を受けた日から1か月以内に指示に基づく記載事項の訂正又は品質の改良を行わなかったときは、その申請は却下される。なお、これらに関する異議申立の法的な手続きも定められている。

(1) 登録の保留要件

農薬取締法が定めている登録保留の要件は次のとおりである。

1) 申請書の記載事項に虚偽の事実があるとき。

2) 適用病害虫の範囲及び使用方法についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物に害があるとき。

3) 当該農薬を使用するときは、使用に際し、危険防止方法をあらかじめ講じた場合においてもなお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき。

4) 申請書の記載にしたがい当該農薬を使用する場合に、農作物等についての残留性の程度からみてその使用により農作物等の汚染が生じ、かつ、その汚染された農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

5) 申請書の記載にしたがい当該農薬を使用する場合に、土壌についての残留性の程度からみて、その使用により農地等の土壌が汚染され、このため汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

6) 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、その水産動植物に対する毒

性の強さ及び持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

7) 前記6)と同様の条件から、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、汚濁された水（その汚濁により汚染される水産動植物も含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

8) 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

9) 当該種類の薬効が著しく劣り、農薬としての使用価値がないと認められるとき。

10) 公定規格が定められている種類に属する農薬については、当該農薬が公定規格に適合せず、かつ、その薬効が公定規格に適合している当該種類の他の農薬の薬効に比して劣るものであるとき。

なお、これら登録保留要件のうち、4)から7)までの各項のそれぞれに該当するかどうかの基準は環境庁長官が定めて告示している。（農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準：最終改正昭和47年環境庁告示第109号）。

(2) 農薬の登録検査の概要

1) 品質検査。

農薬の物理的・化学的性状については、その種類によって異なるが、色沢、形状、粉末度及び粒度とその分布、仮比重、水素イオン濃度、乳化性、懸垂性、湿展性、固着性、付着性、分散性、飛散性、酸、アルカリ、光、熱等に対する安全性等について検査する。また、農薬登録申請見本の有効成分含有量が同検査書の記載値と適合

するかどうかを検査するとともに、検査方法の適確性（精度、妨害物質、品質管理との関連等）、品質の経時的な変化、製剤配合原料の物理化学的性質、製剤中の有害成分の有無、引火性、爆発性その他品質の的確な評価を行うための化学的検査を実施している。最近では、安全な農薬及び使用技術の実用化を目途とした有機合成農薬、微粒剤、濃厚微量散布剤、煙霧用拡散剤その他の新製剤が開発され、これら製剤を中心とした新しい技術的諸問題に関する検査も重要な検査項目として新たに実施されている。

2) 薬効、薬害検査。

農薬は、農作物等の病害虫及び雑草の防除等のために使用されるものであり、薬効の劣るもの及び農作物等に薬害を生ずるものであってはならない。したがって、登録申請書における前記4の(7)の適用病害虫の範囲及び使用方法ならびに(8)の使用上の注意事項の記載内容及びこれらに関する試験成績資料を中心に生物学的な観点から実用場面を十分に配慮してその真実性、有用性及び安全性の確認検査を実施する。これら検査のなかで、今後安全な農薬への一志向としての生物農薬の開発実用化に伴い、その品質を保証するための生物活性の検査法並びに有効適切な使用法に関する検査、また、薬剤耐性菌及び抵抗性発現等に伴う検定法及びこれらの要因を加えた薬効等についてのよりの確な評価技術の検討が実施されている。

3) 急性毒性検査

急性毒性については、申請書に添付された試験成績資料を中心に経口毒性、経皮毒性、皮下注射、吸入毒性、刺戟性、皮ふのカブレ、解毒法に関し検査するが、農林省は、その毒性の強さ、毒性症状及び使用方法からみた危害の発生等を考慮し、前記2の運用の仕組で示したとお

り厚生省と協議し、毒物及び劇物取締法により毒物及び劇物に相当するものと思われるものは、同法による指定をまって処理することとしている。なお、農薬の使用に伴う散布者等の危害を未然に防止する観点から製剤が毒物相当の毒性を有するものは、原則として登録申請しないよう指導している。

また、昭和52年11月1日以降における混合剤の登録申請及び昭和53年1月1日以降に登録の有効期間の満了する混合剤の再登録申請がなされたものは、混合製剤としての経口及び経皮膚毒性等について検査を実施しており、必要に応じて厚生省等関係省庁と協議し、その安全性の確保を図ることになっている。

なお、厚生省は、毒物及び劇物の指定にあたっては、原則として次のような基準により判定している。

ア. 動物実験における知見.

(ア) 急性毒性.

試験区分 \ 毒性程度	毒 物	劇 物
経 口 毒 性	30mg/kg 以下	30 ~ 300mg/kg
経 皮 毒 性	100mg/kg 以下	100~1,000mg/kg
吸 入 毒 性	200ppm(1hr)以下	200 ~ 2,000 ppm (1hr) 以下

上記のほか、その他の急性毒性での知見.

(注：経口及び経皮は、LD₅₀, 吸入は LC₅₀)

(イ) 皮膚、粘膜に対する刺激性.

(ウ) 上記のほか、中毒症状の発現時間、重篤度、並びに器官、組織における障害の性質と程度、吸収・分布・代謝・排泄動態・蓄積性及び生物学的半減期、生体内代謝物の毒性と他物質と他の物質との相互作用、感作の程度等の知見がえられている場合は、これらの項目をも参考に判定を行う。

イ. 人における知見.

人の事故例等を基礎として毒性の検討を行い判定を行う。

ウ. 上記ア又はイの判定に際しては次に掲げる項目に関する知見を考慮するものとする。

物性（蒸気圧、溶解度等）、解毒法の有無、通常の使用頻度、範囲及び量、製品形態.

エ. 毒物のうち、その毒性が極めて強く、当該物質が広く一般に使用されるか又は使用され则认为られるもののなかで危害発生の恐れが著しいものは特定毒物とする。

4) 慢性毒性及び残留性検査（登録保留基準の設定

ア. 慢性毒性検査.

農作物に散布された農薬の一部が収穫物中に残留し、これを日常の食生活を通じて長期間摂取した場合、人間の健康に影響を及ぼすことが懸念されるので、慢性中毒等長期毒性を中心に農薬の安全性を評価するための検査である。

すなわち、ラット、マウス等の実験動物による慢性毒性、繁殖、催奇形性及び遺伝的影響を細菌やマウス等を用いて評価する変異原性試験その他の毒性試験資料等を中心に検査し、これにより供試動物に何等影響を及ぼさない無作用量を求め、これに安全率（最低 100 倍）を見込んで、人体許容一日摂取量（mg/kg/日）を算出し、その安全性を毒物学的に評価する。

イ. 残留性検査.

散布した農薬（変化生成物を含む）の残留量の消長は、農薬の物理的・化学的性質、使用方法、使用時期、作物の栽培方法、作物の肥大生長、気象条件、土壌の性質、その他多くの要因が関与するので、試験成績資料等から、これらに関する変動要因を十分に考慮した検査を行うとともに、残留農薬の微量分析法について、精度の確認、天然物、他農薬及び妨害物質などとの分

離定量の確認等を中心に検査を実施している。

ウ. 登録保留基準の設定.

ア において算出された人体許容一日摂取量に人間体重(50kg)を乗じ、これを当該農薬の残留が予測される食品の一日摂取量(国民栄養調査による食品の摂取量を基礎とする)で除して安全な基準(登録保留基準)が決められる。この基準は、イ における検査結果等から、その安全性を十分に見込んで設定される。これらの評価の仕組みについては、前記3に述べたとおりである。

5) 安全な使用方法設定に関する検査

残留農薬の安全性に関する登録保留基準が設定されたならば、申請農薬の残留試験における結果を考慮して、申請書の記載に従い当該農薬を使用するとき、この基準を越えることのない使用方法、すなわち、対象作物別にその残留実態から使用の可否、使用可能な場合における農作物の範囲、使用時期、使用回数等について検査を実施している。

なお、最近におけるこれらの検査については、栽培技術の進歩発展に伴い、栽培様式、作物品種の複雑多様化が著しく、このため農薬の安全使用条件の設定に際しての検討要件が著しく多くなっている。この傾向は今後ますます増大することが予想されることなどから、申請農薬の適用範囲に基づいた確かつ詳細な試験成績資料等が望まれる。

6) 水産動植物に対する毒性検査

農薬の使用に伴う水産動植物の被害が発生することを未然に防止するため、魚類に対する毒性が強く、かつ、その毒性が相当日数にわたり持続する性質を有する農薬は、登録しないこととしている。この毒性の強さについては、コイを使用した生物試験方法(「魚類に対する毒性試験法」、

昭和40年11月25日、40農政B第2735号農林省農政局長通達)における48時間後の半数致死濃度から、その程度に応じて登録上の取扱いを決めるとともに、次のような毒性上の分類をしている。

A類 コイに対して10ppm以上で、ミジンコへの毒性の低いもの。

B類 コイに対して10~0.5ppm、コイに対して10ppm以上でもミジンコに特に強く0.5ppm以下のもの。

C類 コイに対して0.5ppm以下のもの。

D類 水質汚濁性農薬。

なお、水田に使用する農薬については、単位面積当りの散布量を考慮し、散布薬剤が全量水中に溶解したとした場合の理論的最高濃度とその製剤のコイに対する半数致死濃度を求めて危険度とし、この危険度により毒性評価を補正している。また、B類に属する農薬で水田に使用されるもの及び空中散布されるもので、コイに対する48時間後のTLMが2ppm以下のもの、コイ以外で0.5ppm以下の値を示す魚種があることが判っているもの等については、B-Sとしてその内容に応じて適切な注意事項を記載するよう指導している。

最近、内水面養殖漁業の振興が著しく、そのため、農薬使用に伴う魚貝類への安全性の確保については、さらに、多角的かつ厳正な検査が強く要望されている。

7) その他の検査

茶に使用する農薬については、その使用時期と残臭問題、桑では蚕に対する影響を考慮した残毒期間と摘採時期との関係、たばこ用農薬では、喫味に及ぼす影響等の検査を行い、また、密蜂、天敵、野生鳥獣等に対する影響についても、農薬の種類、用途及び使用方法等から必要に応じて、その安全性確保のための検査を実施している。