

農薬登録のガイドラインー何が変わるのかー

農林水産省生産局生産資材課農薬対策室 安藤由紀子

はじめに

農薬については、農薬取締法の規定に基づき、その登録申請の際に農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の提出が義務付けられており、これらの試験成績等に基づき、農林水産省が安全性を確認した上で、登録がなされている。

その登録の際に提出すべき試験成績の具体的内容及びその作成指針（以下「試験指針」という。）については、「農薬登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付農産12第8147号農産園芸局長通知）（以下「局長通知」という。）で定めているところである。

更に、平成13年6月26日付けで、局長通知の一部改正を行った。

このため、ここに一部改正した内容を含め、局長通知の概要を紹介する。

I 試験項目の追加及び試験指針の変更等について

毒性に関する試験について、急性神経毒性試験等の5項目の追加と6項目にわたり試験指針を改訂した。また、試験成績の信頼性の確保の観点から農薬のGLP制度の範囲を拡大した。

1. 新たに追加された試験は次のとおりである。

- (1) 急性神経毒性試験
- (2) 反復経口投与神経毒性試験

(3) 水中運命に関する試験

(4) 水産動植物への影響に関する試験

（藻類影響に関する試験、ミジンコ類繁殖試験）

(5) 変異原性に関する試験成績（小核試験）

2. 試験指針が改訂されたものは次のとおりである。

(1) 各種人畜毒性試験

(2) 動物体内運命に関する試験

(3) 植物体内運命に関する試験

(4) 土壌中運命に関する試験

(5) 水産動植物への影響に関する試験

（魚類急性毒性試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験）

(6) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験

（土壌吸着係数）

3. 試験指針が見直されること等を踏まえ、新たに追加された毒性試験成績の他、新たに次の試験成績が農薬GLP制度の対象となった。

(1) 生体機能への影響に関する試験

(2) 動物体内運命に関する試験

(3) 植物体内運命に関する試験

(4) 土壌中運命に関する試験

(5) 水中運命に関する試験

(6) 水産動植物への影響に関する試験

II 平成13年6月26日付け局長通知の主な改正点

1. 特許権が消滅した農薬の取り扱いについて

現に登録を受けている農薬で初回登録後15年以上を経過したものについて、有効成分、補助成分、物理的・化学的性状、人畜に対する毒性その他の特性が同等である農薬を新たに申請しようとする場合に一部の既提出の試験成績の利用を認める旨を追加した。試験成績の範囲は次のとおりである。なお、既に他の登録申請において15年以上前に提出されている試験成績に限られる。

2. ミジンコ類繁殖試験に係る試験指針について追加した。

本試験は、甲殻類に対する被験物質の繁殖に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立することを目的としている。

その試験の概要は次のとおりである。

- (1) オオミジンコ (*Daphnia magna*) の生後24時間以内の個体（以下「幼体」という。）を用いる。
- (2) 暴露は半止水式又は流水式により行い、21日間暴露させる。
- (3) 試験区ごとに少なくとも10頭の供試生物を使用し、試験液量はミジンコ1頭当たり少なくとも50ml以上とする。
- (4) 水温の設定温度は18～22℃とし、16時間明期が望ましい。
- (5) 培養したクロレラなどの単細胞緑藻類等を給餌する。
- (6) 親ミジンコの生死及び生存産出幼体数を数え、親ミジンコの状態、死亡幼体、墮胎卵及び休眠卵の有無等を定期的に観察し記録する。

また、試験結果として求める必要がある主な項目は次のとおりである。

- (1) 親ミジンコの死亡率
- (2) 繁殖率：生存親ミジンコ1頭当たりの平均累積産仔数（生存幼体）
- (3) EC50及びその95%信頼限界（可能な限り求める。）：対照区と比べて、暴露期間に供試生物の繁殖率を50%阻害する濃度
- (4) LOEC：対照区と比べて、繁殖性、親ミジンコの死亡率等に影響が認められた試験最低濃度
- (5) NOEC：対照区と比べて、何ら繁殖性、親ミジンコの死亡率等に影響が認められない試験最高濃度
- (6) 観察された影響
- (7) 各試験濃度区における最初の産仔までの日数

3. 展着剤については、他の農薬と混合して使用するというその使用方法の特殊性にかんがみ、薬効試験、薬害試験及び作物残留性試験は、展着剤と適用対象となる農薬と組み合わせて実施する旨を明記した。また、作物残留性試験成績について、当該試験成績の提出を要しない場合として以下を明記した。

- (1) 当該展着剤が適用対象となる農薬の残留性に対し何ら影響を及ぼすおそれがないと認められる場合であって、かつ、当該展着剤の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合
- (2) 当該展着剤が適用対象となる農薬の残留性に対し何ら影響を及ぼすおそれがないと認められる場合であって、かつ、人が当該展着剤の成分物質等を長期にわたって摂取するおそれがないこと、摂取するもののそ

の摂取量がきわめて微量であること等から
安全と認められる場合

(3) 食品の用に供される農作物以外の農作物
に使用される場合

4. 薬効薬害試験成績の例数については、技術
的観点から以下について表現の適正化を図った。

(1) 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一で
ある場合について、「製剤の有効成分の含
有量」ではなく、「有効成分投下量」の観
点から整理した。

(2) 「新規の有効成分と既登録農薬の有効成
分が混在する混合剤の既登録農薬の有効成
分に係る部分」、既登録農薬の「難防除病
害虫（発生が定常的でないもの）の加害農
作物の追加」及び「作物のない状態又は作

物に接触しない状態での適用作物の追加」
に関する取り扱いを明記した。

5. 試験成績報告書及び報告書の内容を簡潔に
取りまとめた試験成績概要書を、本通知の第1
に掲げる試験成績と定義し追加した。

おわりに

今後、「農薬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
産園芸局長通知：最終改正平成13年6月26日付
け生産13第1739号生産局長通知）の規定に基づ
き、農薬の安全性評価のよりの確かつ厳正な運
用を図る所存であり、関係者のなお一層のご協
力とご理解をお願いしたい。

省力タイプの高性能一発処理除草剤シリーズ

問題雑草を一掃!!

少量拡散型 水稲用一発処理除草剤

ダンシングパワー

500グラム粒剤

ダンシングパワー-A500グラム粒剤 ダンシングパワー-L500グラム粒剤

容器を振らすに
歩くだけ!!

水稲用初・中間一発除草剤

ダイナマン

フロアブル

ダイナマンフロアブル ダイナマンLフロアブル

ダイナマンに
お任せ!!

投げ込み用 水稲用一発処理除草剤

マサカリ

ジャンボ

マサカリAジャンボ マサカリLジャンボ

投げ込むだけ!!

クサストップ協議会 デュボン株式会社 三菱化学株式会社
事務局 日本農薬株式会社

お問い合わせ先



日本農薬株式会社
東京都中央区日本橋1丁目2番5号

●使用前にはラベルをよく読んでください。●ラベルの記載以外には使用しないでください。●本剤は小児の手の届くところには置かないでください。＊空容器は畑場に放置せず、環境に影響のないように適切に処理してください。