

農薬登録のガイドライン—何が変わるのか—

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

お詫び

前号（35巻5号）にて掲載の本文末尾につく、表文が欠落しておりました。改めて今号に掲載します。ここにお詫びいたします。

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G L P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G L P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。

農薬取締法の規定に基づき、申請者が提出すべき農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容

試験成績の具体的内容(注1)	試験方法の主な変更点等	G L P 対象の 有無	先発品の試験成績 の利用の可能な範 囲(注4)
(1) 薬効に関する試験成績 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績 (農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績)	特になし	—	—
(2) 薬害に関する試験成績 ア 適用農作物に対する薬害に関する試験成績 薬害試験成績(注2) 限界薬量(又は濃度)薬害試験成績 茶の残臭試験成績 タバコの喫味試験成績 イ 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 漂流飛散による薬害試験成績 水田水の流出による薬害試験成績 揮散による薬害試験成績 ウ 後作物に対する薬害に関する試験成績	特になし	—	—
(3) 毒性に関する試験成績 ア 急性経口毒性試験成績	供試動物数の削減等	○	○(製剤試験のみ)
イ 急性経皮毒性試験成績	供試動物数の削減等	○	○(製剤試験のみ)
ウ 急性吸入毒性試験成績	供試動物数の削減等	○	○(製剤試験のみ)
エ 皮膚刺激性試験成績 (旧称：皮膚一次刺激性試験成績)	供試動物数の削減等	○	—

オ	眼刺激性試験成績 (旧称：眼一次刺激性試験成績)	供試動物数の削減等	○	—
カ	皮膚感作性試験成績	具体的操作手順追加等	○	—
キ	急性神経毒性試験成績	新たに追加	○	—
ク	急性遅発性神経毒性試験成績	生化学的検査の追加等	○	—
ケ	90日間反復経口投与毒性試験成績 (旧称：亜急性経口毒性試験成績)	神経系、免疫系等に関する検査項目追加等	○	—
コ	21日間反復経皮投与毒性試験成績 (旧称：亜急性経皮毒性試験成績)	神経系、免疫系等に関する検査項目追加等	○	—
サ	90日間反復吸入毒性試験成績 (旧称：亜急性吸入毒性試験成績)	神経系、免疫系等に関する検査項目追加等	○	—
シ	反復経口投与神経毒性試験成績 (旧称：亜急性神経毒性試験成績)	新たに追加	○	—
ス	28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 (旧称：亜急性神経毒性試験成績)	生化学的検査の追加、期間の短縮等	○	—
セ	1年間反復経口投与毒性試験成績 (旧称：慢性毒性試験成績)	期間の短縮等	○	—
ソ	発がん性試験成績	投与量の設定方法追加	○	—
タ	繁殖毒性試験成績	観察、検査項目の追加	○	—
チ	催奇形性試験成績	投与期間の変更	○	—
ツ	変異原性に関する試験成績 復帰突然変異試験成績 染色体異常試験成績 小核試験成績	新たに追加	○	—
テ	生体機能への影響に関する試験成績	試験方法の詳細記載	○	—
ト	動物体内運命に関する試験成績	試験群の設定等の記載	○	○
ナ	植物体内運命に関する試験成績	試験群の設定等の記載	○	○
ニ	土壌中運命に関する試験成績 好氣的湛水土壤中運命試験 好氣的土壌中運命試験成績 嫌氣的土壌中運命試験成績	試験群の設定等の記載	○	○
ヌ	水中運命に関する試験成績 加水分解運命試験成績 水中光分解運命試験成績	新たに追加	○	○
ネ	水産動植物への影響に関する試験成績 魚類急性毒性試験成績 ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績 ミジンコ類繁殖試験成績 藻類生長阻害試験成績	試験時間の延長等 試験時間の延長等 新たに追加 新たに追加	○	—
ノ	水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績 ミツバチ影響試験成績 蚕影響試験成績 天敵昆虫等影響試験成績 鳥類影響試験成績 鳥類強制経口投与試験成績 鳥類混餌投与試験成績	—	—	—
ハ	有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績 (旧称：物理的・化学的性状に関する試験成績) 色調・形状・臭気・スペクトル・融点・沸点・蒸気圧 水に対する溶解度・有機溶媒に対する溶解度・土壌吸着性・オクタノール／水分分配係数・密度・加水分解性 解離定数・熱に対する安定性・水中光分解性に関する試験	—	○ (注3)	—
ヒ	水質汚濁性に関する試験成績	特になし	—	—
(4)	残留性に関する試験成績	特になし	—	—
ア	農作物への残留性に関する試験成績 作物残留性試験成績	—	—	—

乳汁への移行試験成績		—	○(一部について)
イ 土壌への残留性に関する試験成績		—	—
土壌残留性試験成績 (ほ場試験のみ)		—	○
(容器内)		—	—
後作物残留性試験成績		—	—

注1：試験の結果を踏まえて、要求される試験もすべて含む。

注2：薬効試験と併合して行う。

注3：色調、形状及び臭気に関する試験は除く。

注4：登録を受けて15年以上経過しているものとその有効成分、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と認められ、かつ、当該試験成績が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場合に限られる。

勢ぞろいした シオノギの園芸・畑作用除草剤

- 長いつき合い、信頼のパートナー
- 多くの作物に使える除草剤

トリファナサイド *乳剤
粒剤2.5

※ダウ・アグロサイエンス商標

- ベストコンビでパワーアップ
- 粒剤タイプの野菜・畑作用除草剤

コンボラル®

®：登録商標

- 広葉雑草の除草剤

アクチノール®乳剤

®：登録商標

- キャベツ、だいず、
とうもろこしの除草剤

シオノギ **フィールドスター**®乳剤

®はドイツ国BASF社の登録商標です。

- これでスッキリ 麦畑
- 殺草範囲の広い麦用除草剤

ガレース®乳剤
G(粒剤)

®：登録商標



シオノギ製薬

大阪市中央区道修町3-1-8 〒541-0045

■使用前に説明書などを必ず読み、記載事項を守ってください。

’99.4作成B52

最新 除草剤・生育調節剤解説1999年版

企画・編集／財団法人 日本植物調節剤研究協会
B5判 年度別・各5,000円(本体・税別)

1998年版は水田除草剤16剤、畑地・非農耕地除草剤5剤、水稻倒伏軽減剤1剤。1999年版は水田除草剤16剤、畑地除草剤1剤、芝生除草剤9剤を掲載。

全国農村教育協会

〒110-0016 東京都台東区台東1-26-6
TEL03-3833-1821 FAX03-3833-1665