

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（案）

I 目的

本指針は、農薬取締法第2条第1項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。

II 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、薬効があるものの中から、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ものが指定されなければならない。従って、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

特定防除資材の病虫害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に対する効果が確認されること

2 安全性

特定防除資材の農作物等、人畜及び水産動植物への安全性が確認されること

III 指定に係る手続き

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項及び第2項の規定に基づく「農薬」の定義に該当するものであって、以下のものは除く。

- (1) 原則として化学合成された物質であるもの（食品はこの限りでない）
- (2) 抗生物質
- (3) 天敵微生物（弱毒ウイルスはこの限りでない）
- (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などの補助成分が入っているもの

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て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かなり普及しているもの
- (3) 評価できる資料が整っているもの

3 指定作業

特定防除資材の指定のために、農林水産省及び環境省において検討対象資材について調査・作成・収集した資料を整理し、検討対象資材の評価優先度を考慮しつつ、評価準備の整ったものから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専門委員会合同会合で評価を実施する。

当該評価結果を踏まえて農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会へ諮問し、農

業資材審議会は審査終了後、農林水産大臣及び環境大臣に答申を行う。農林水産省及び環境省はこの答申を踏まえ、特定農薬の指定に関する告示の改正等必要な事務手続きを行う。(今後、食品安全委員会への意見聴取手続きの記述を追加する予定。)

IV 特定防除資材の評価に必要な資料

1 資料の範囲

特定防除資材の評価は、原則として、下表の資料の範囲内で行うこととする。

ただし、広く食用に供されるものそのものにあつては表中の4の(2)の②及び③を、広く食用に供されるものの抽出物は抽出方法によっては同③を省略することができるものとする。

また、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専門委員会合同会合又は農業資材審議会において有害性の懸念が指摘された場合は、必要な試験項目について追加して調査を行うものとする。

(表：特定防除資材の指定に際し必要とする資料)

1. 資料概要
2. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料
(1) 名称(一般名、化学名等)
(2) 原材料(当該資材の原材料すべて)
(3) 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)
(4) 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)
(5) 製造方法
(6) 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
(1) 薬害(農作物に関する安全性)に関する資料
(2) 人畜に対する安全性に関する資料
①急性経口毒性試験
②変異原性試験(復帰突然変異試験)
③90日間反復経口投与毒性試験
④暴露評価に係る試験(作業員暴露、作物残留及び環境残留)
⑤評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料
(3) 水産動植物に対する安全性に関する資料
5. 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(表中の3参照)

(1) 評価に必要な資料

公的試験研究機関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必要とする。

①病虫害の防除、除草に使用する場合

同一の病虫害又は雑草に対する野外(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も含む。以下同じ)での防除効果試験成績(種子消毒の場合は野外での試験成績でなくてもよい。)であつて、試験成績の

結果として防除価^(註)を算出したもの。

(注) 防除価とは無処理区における病害虫の被害を100とした場合の処理区の防除効果の程度を示す指数で、次式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - (\text{処理区の被害} / \text{無処理区の被害}) \times 100$$

②農作物の生理機能の増進又は抑制に使用する場合

同一の農作物に対する野外での生理機能の増進又は抑制効果の試験成績

③供試農作物等の名称、評価対象資材使用時期の生育ステージ、対象病害虫・雑草名、当該防除資材の使用法(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)等登録農薬の薬効に関する登録検査時に必要な検査項目と概ね同様の項目

(2) 検討対象資材の薬効が確認される目安

①病害虫の防除、除草に使用する場合

防除価がいずれの試験においても50以上。

②農作物の生理機能の増進または抑制に使用する場合

個別に植物生理学の専門家の意見も踏まえ確認(効果の種類が多岐にわたるため)

3 安全性に関する資料及び評価の目安(表中の4参照)

3-1 薬害

(1) 評価に必要な資料

薬害に関する論文等の調査結果

(2) 検討対象資材の薬害がないことが確認される目安

指定の際に薬害の発生に関する情報がない場合に、当該特定防除資材について薬害がないことが確認されたものとする。なお、想定される範囲を大幅に超えた使用方法で薬害の可能性を考慮しなければならない場合は、その旨の情報を必要とする。

3-2 人畜に対する安全性

(1) 評価に必要な資料

①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)

(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)

に係る試験成績

(エ)暴露評価に係る試験(作業員暴露、作物残留及び環境残留。有害性の報告があるもののみ)

②評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

(2) 検討対象資材の人畜に対する安全性が確認される目安

上の試験成績により安全性が確認されたものは人畜に対する安全性が確認されたものとする。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。

3-3 水産動植物に対する安全性

(1) 評価に必要な資料

魚毒性に関する信頼できる文献等の調査結果

(2) 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

魚毒性A（コイに対する48時間後の半数致死濃度が10ppmを超えかつミジンコ類に対する3時間後の半数致死濃度が0.5ppmを超える場合）に該当する場合に水産動植物に対する安全性が確認されたこととする。

4 使用方法・普及状況等に関する資料

薬効があり、安全性上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考えられる事項並びに資材の普及状況に関する資料とする。

特定防除資材(特定農薬)の整理フロー

