

薬効試験・薬害試験の実施における留意点について

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター農薬検査部

審査調整課 課長 佐々木 千潮

■はじめに

農薬の登録申請に必要な薬効試験及び薬害試験成績の具体的な内容については、「農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）」に記載されているが、別途、試験を実施する際に留意すべき点、試験場所の選定方法、試験規模、試験の評価などの基本的な考え方をまとめた「農薬（製剤）の薬効及び薬害の試験方法等に関する審査ガイダンス（令和 4 年 3 月 22 日付け 3 消安第 6700 号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）」（以下、「薬効・薬害の審査ガイダンス」という。）が発出されている。本稿では、薬効・薬害の審査ガイダンスの記載に基づき薬効試験及び薬害試験の実施に関する留意点を中心に解説する。

■試験ほ場の選定について

農薬の薬効及び薬害の発現は、気象条件や栽培条件により影響を受けることから、試験は様々な気象条件や栽培条件下で行うことが必要である。試験を実施するほ場は、これらの観点を踏まえて選定する必要があるが、全国的に栽培されていて生産量が多い作物や、生産量が少なくても比較的広範囲に栽培されている作物は、特定の地域に偏ること無く試験ほ場を選定することが必要である。試験実施時期が重なり、同一都府県内の異なるほ場（北海道にあっては 3 つ以上の振興局）で実施する必要がある場合には、事前確認が必要となることに留意いただきたい。

一方、生産量が少なく、生産地が限られる作物にあっては、同一都府県（北海道にあっては同一振興局）内の異なるほ場で同時期に実施することは可能であるが、この場合も異なる気象条件や栽培条件下で実施されたことを示す必要がある（提出が必要な書類については、事前に FAMIC（農林水産消費安全技術センター）農薬検査部に確認することが望ましい。）。

■試験区の設定について

信頼性の高い試験を実施するには、適切に試験区を設定する必要がある。

試験区は 3 反復以上で、乱塊法により配置することが必要である。これは、ほ場における病害虫・雑草の発生は均一でないことが多く、試験区の配置が試験結果に及ぼす影響を極力排除するためである。

■試験規模について

試験規模が小さ過ぎると調査結果に大きく影響するので、信頼性の高い試験を実施するためには一定の試験規模を確保する必要がある。薬効・薬害の審査ガイダンスに示されている標準的な試験規模を参考にして試験を実施する必要がある。

■病害虫の発生程度について

適切な薬効の評価には、一定の病害虫の発生量を確保しなければならない。自然発生条件下で試験を実施することが望ましいが、発生量が確保できない場合には、放虫や接種をして発生量を確保する。薬効の評価が可能な発生量は薬効・薬害の審査ガイダンスに示されているので、それらを参考にして試験を実施する必要がある。

■調査について

薬効の調査に関しては、対象とする病害虫により関連する項目や調査のタイミングは異なるが、病害虫の発生数や作物の被害株数、あるいは被害の程度を数値化することが重要である。また、農薬を処理する前の病害虫の発生数について調査し、経時的な発生数を把握することも必要である。薬害の調査に関しては、葉の壊死、落葉、生育阻害などの症状について個体ごとに調査するが、薬害が観察された場合には、薬害の発生率などを数値化する必要がある。

■結果の評価について

調査結果を客観的な視点で評価することが必要である。そのために、調査結果の数値化は極めて重要である。薬効・薬害の審査ガイダンスには薬効及び薬害の評価に利用可能な判断基準が示されているが、作物と病害虫の組み合わせにより要防除水準が異なることから、薬効・薬害の審査ガイダンスの判断基準に 100% 合致させる必要はない。ただし、試験担当者の主観が含まれた評価を行うことは避ける必要がある。

■おわりに

薬効・薬害試験は、実際の栽培ほ場を利用した試験であり、温度、湿度、降雨や処理する時期などの様々な要因により結果が左右されることを念頭に試験を実施することが必要である。