

## 調査報告

海外における薬効・薬害に関する要求事項と  
マイナー使用対策

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 佐々木 千 潮

## はじめに

我が国では、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づき、農薬登録申請時に、当該農薬の薬効および薬害に関する試験成績の提出を求めている。農薬の効果の程度は、防除対象となる病害虫・雑草（以下「対象病害虫など」）が同じであっても、あるいはそれらが加害する作物が同じであっても、使用する気象条件や作物の栽培環境の違いによって、異なることが多々ある。薬害についても同様なことが言える。このような観点から、諸外国においても薬効および薬害に関する試験は農薬登録申請を行う国ごとで実施されている。このため、薬効・薬害に関する要求事項は国により異なっている状況にある。本稿では、米国、カナダ、EU、オーストラリアにおける薬効・薬害の要求事項を紹介するとともに、我が国の要求事項との違いについて紹介する。さらに、我が国を含む多くの国で共通の課題となっているマイナー使用対策についても紹介する。

## I 薬効・薬害に関する要求事項

## 1 米国

## (1) 審査機関

米国では、Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA: 連邦殺虫剤殺菌剤殺そ剤法) に基づき Environmental Protection Agency (EPA: 米国環境保護庁) が登録に係る審査を行っている。

## (2) 薬効・薬害試験の要求事項

農薬の登録申請において薬効・薬害試験成績は要求されないが、EPAは申請するすべての適用について薬効・薬害試験成績を所持することを申請者（または登録者）に求めており、EPAが提出を求めた場合には登録者は15日以内に提出しなければならない。EPAの要求に對

Data Requirements for Efficacy and Crop Safety Evaluation of Pesticides and the Countermeasures to Solve Minor Use Problems in Oversea. By Chishio SASAKI

(キーワード: 薬効, 薬害, 病害虫, 雑草, 読替, マイナー作物, 使用許可)

し、期限内に薬効・薬害試験成績の提出が行われなかった場合には、当該適用の取り消し、あるいは登録の失効等の規制を受けることとなる。

また、申請者は登録申請時に使用方法を記載した農薬のラベル（案）を提出する必要がある。当該ラベル案を作成するためには、薬効・薬害に関する試験を実施しておく必要がある。

## 2 カナダ

## (1) 審査機関

カナダでは、Pest Control Products Act (PCPA: 病害虫防除製品法) に基づき、Pest Management Regulatory Agency (PMRA: カナダ保健省病害虫管理規制局) が登録に係る審査を行っている。

## (2) 薬効・薬害試験の要求事項

薬効および薬害に関する試験は、Regulatory Directive DIR2003-03: Efficacy Guideline for Plant Protection Products (以下「規則指令: DIR2003-03」) に基づき農薬の用途ごとに要求される。

試験は、GEP (Good Experimental Practice) に基づき実施する必要がある（表-1 および表-2）。

## 3 EU

## (1) 審査の枠組み

EUでは、EC Regulation 1107/2009 (EC, 2009) に基

表-1 カナダの薬効試験の要求

対象	要件
殺虫剤	作物と害虫ごとに少なくとも3例以上 農業、林業用途は2か年にわたり実施
殺菌剤	作物と害虫ごとに3例以上
除草剤	草種ごとに2か年にわたり10例以上

表-2 カナダの薬害試験の要求

対象	要件
殺虫剤	規定なし
殺菌剤	規定なし
除草剤	新規有効成分または新たな使用方法に関して最低2か年にわたり申請薬量およびその2倍量で10例以上