

## トピックス

## 農薬の登録申請に係る試験成績について

農林水産省農産園芸局植物防疫課農薬対策室 さくら 櫻 い 井 けん 健 じ 二

## 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、毒性およ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、国はこれらの試験成績等から安全性を確認したうえで、登録しているところである。

その登録の際に提出すべき試験成績の具体的内容およびその作成指針（以下「試験指針」という）については、従来より、OECD（経済協力開発機構）が定めるテストガイドラインや国内における医薬品等の安全性評価にかかわる動向を踏まえ、「農薬登録の申請に係る毒性試験成績の取扱いについて」（昭和60年1月59農蚕第4200号農蚕園芸局長通知）、「農薬の残留性に関する登録上の取扱いについて」（昭和60年1月59農蚕第2538号農蚕園芸局長通知）、「農薬の物理的・化学的性状に関する試験方法について」（平成9年9農産第5089号農産園芸局長通知）、「毒性に関する試験成績を作成するに当たっての指針」（昭和60年植物防疫課長通知）等の中で定めてきたところである。

一方、OECDが定めるテストガイドライン等については、近年、医学、薬学あるいは毒性学等の技術的進歩等を踏まえ、見直しがなされているところであり、我が国の試験指針についても所要の見直しが必要となったことから、本年7月から8月にかけて国民等からの意見・情報（パブリックコメント）を求め、これらの結果等を踏まえ、今般「農薬登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月農産第8147号農産園芸局長通知）を定め公表したところである。本稿では、その見直しの概要を紹介する。

## I 主な見直し内容

今回の主な見直しは、毒性に関する試験成績に関し、急性神経毒性試験等の五つの試験項目の追加と試験項目

ごとの作成指針を改訂するものである。また、試験成績の信頼性をより一層確保する観点から、併せて農薬GLP制度の対象試験の拡大を行うこととしている。

その内容は、おおむね以下に示すとおりである。

## 1 新たに追加される試験成績

## ア 急性神経毒性試験成績

人畜にかかる安全性評価を充実させる観点から、神経毒性を有するおそれがある場合に新たに本試験を実施することとして規定。

## イ 反復経口投与神経毒性試験成績

人畜にかかる安全性評価を充実させる観点から、90日間反復経口投与毒性試験の結果、神経毒性を有するおそれがある場合に新たに本試験を実施することとして規定。

## ウ 水中運命に関する試験成績

人畜にかかる安全性評価を充実させる観点から、水中における農薬の消長（加水分解、光分解）を把握するために新たに本試験を実施することとして規定。

## エ 水産動植物への影響に関する試験成績（藻類影響に関する試験成績、ミジンコ類繁殖試験成績）

水産動植物にかかる影響評価を充実させる観点から、水産動植物への影響に関する試験成績として藻類影響に関する試験成績およびミジンコ類繁殖試験成績を新たに追加。

## オ 変異原性に関する試験成績（小核試験成績）

人畜にかかる安全性評価を充実させる観点から、変異原性に関する試験の一つとして新たに実施することとして規定。

## 2 今般改訂される試験指針の対象となる試験成績

## ア 急性毒性試験成績（経口、経皮、吸入）

動物愛護の観点から、供試動物数の削減を行うとともに、試験群の設定方法を改訂。

## イ 皮膚刺激性試験成績（旧称：皮膚一次刺激性試験成績）

動物愛護の観点から、供試動物数の削減を行うとともに、試験群の設定方法を改訂。

The New Japanese Test-Guideline for the Application of the Agricultural Chemicals Registration. By Kenji SAKURAI  
(キーワード：農薬取締法、農薬登録制度、農薬GLP制度、安全性評価)



- キ 21日間反復経皮投与毒性試験成績（旧称：亜急性経皮投与毒性試験成績）  
神経系，免疫系，内分泌系にかかわる検査項目を新たに追加するとともに，臨床症状に係る観察項目を具体的に記載。
- ク 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，内分泌系に係る検査項目を新たに追加するとともに，臨床症状に係る観察項目を具体的に記載。
- ケ 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）  
検査項目として生化学的検査を新たに追加するとともに，被験物質の投与期間を13週間連続投与から4週間連続投与に変更。
- コ 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）  
病理学的検査項目の一つである臓器重量測定の対象臓器に，卵巣，脾臓，前立腺，下垂体等を新たに追加するとともに，被験物質の投与期間を2年（ラットの場合）から1年以上に変更。
- サ 発がん性試験成績  
被験物質の投与量の設定方法にかかる記載を新たに追加。
- シ 繁殖毒性試験成績（旧称：繁殖試験成績）  
観察，検査項目として性成熟及び発情周期の観察，精子検査を新たに追加。
- ス 催奇形性試験成績  
被験物質の投与期間を「着床から分娩予定日の前々日までの期間」に変更。
- セ 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）  
試験方法，観察方法，判定方法等をより詳細に記載。
- ソ 動物体内運命に関する試験成績  
試験群の設定にかかる記載を新たに追加。
- タ 生体機能への影響に関する試験成績  
供試動物数，用量設定，試験群の設定等にかかる

- 記載を新たに追加。
- チ 植物体内運命に関する試験成績  
試験群の設定，被験物質の適用方法等にかかる記載を新たに追加。
- ツ 土壤中運命に関する試験成績  
試験群の設定，被験物質の適用方法等にかかる記載を新たに追加。
- テ 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，ミジンコ急性遊泳阻害試験成績）  
試験期間を48時間から96時間に変更。
- ト 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）  
土壌吸着係数に関する試験に関し，供試土壌のタイプを従来の日本国内の土壌からOECDが提示する土壌タイプに変更。

### 3 新たに農薬GLP制度の対象となる試験成績

今般，試験指針が見直されること等を踏まえ，新たに下記の試験成績を農薬GLP制度の対象にする。

- ア 急性神経毒性試験成績
- イ 反復経口投与神経毒性試験成績
- ウ 動物体内運命に関する試験成績
- エ 植物体内運命に関する試験成績
- オ 土壤中運命に関する試験成績
- カ 水中運命に関する試験成績
- キ 水産動植物への影響に関する試験成績（ミジンコ類繁殖試験成績は除く。）
- ク 生体機能への影響に関する試験成績

### おわりに

これまで説明したとおり，農薬登録制度は，OECD等国際的な動きを的確に捉え，これと調和した形で運用されるよう努めているところである。今後とも，国際的動向，科学の進歩等を踏まえつつ，農薬の安全性評価のより的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。