

農薬の登録申請に係る毒性試験成績の取扱いについて

(59 農蚕第 4200 号 昭和 60 年 1 月 28 日)

農薬の安全性評価に関する基準

本基準は、農薬の安全性評価の基本的考え方を示すとともに、農薬の登録申請者の提出すべき安全性評価に必要な資料を規定するものである。

第 1 安全性評価に関する基本的考え方

- 1 農薬使用時の安全性及び残留農薬〔食品中に残留する農薬及びその関連物質（不純物、代謝生成物、分解物等）をいう。以下同じ〕の安全性については、いずれも第 2 に規定する科学的資料に基づいて実証又は確認されなければならない。
- 2 提出された資料に基づく評価の結果、安全性をさらに実証又は確認する必要がある場合は、さらに資料の提出を求めるものとする。

第 2 安全性評価の基礎となる資料

1 農薬の使用時に係る安全性評価に必要な資料

次の各項目を明らかにする資料によるものとする。

(1) 農薬の規格、性状に関する資料

ア 農薬の有効成分の名称（化学名及び一般名）

イ 農薬の有効成分の化学構造

化学構造が明らかでない場合は、その化学的本質を示す資料

ウ 農薬の有効成分の理化学的性質

性状及び理化学的性質

安定性及びその分解物

エ 農薬原体の組成

最新の分析技術により可能な限り原体中の不純物の種類及び量を明らかにするとともに同定不可能な不明分を含め総計 100% になるよう記載すること。

オ 製剤の種類及びその処方

特に、製剤中の添加物の種類及び含量を明らかにするよう記載すること。

(2) 使用方法に関する資料

ア 適用病害虫、雑草等及び散布対象農作物

イ 使用方法及び使用量

(3) 毒性に関する試験成績

ア 急性経口毒性試験成績

- イ 急性経皮毒性試験成績
- ウ 急性吸入毒性試験成績
- エ 眼一次刺激性試験成績
- オ 皮膚一次刺激性試験成績
- カ 皮膚感作性試験成績
- キ 急性遅発性神経毒性試験成績
- ク 亜急性経口毒性試験成績
- ケ 亜急性経皮毒性試験成績
- コ 亜急性吸入毒性試験成績
- サ 亜急性神経毒性試験成績
- シ 催奇形性試験成績
- ス 変異原性試験成績
- セ 生体の機能に及ぼす影響に関する試験成績

2 残留農薬の安全性評価に必要な資料

次の各項目を明らかにする資料によるものとする。

(1) 農薬の規格、性状に関する資料

1の(1)に規定するものに同じ。

(2) 使用方法に関する資料

1の(2)に規定するものに同じ。

(3) 作物残留性及び土壌残留性に関する試験成績

ア 残留農薬の種類及び量

イ 分析法

(4) 毒性に関する試験成績

ア 急性経口毒性試験成績

イ 急性経皮毒性試験成績

ウ 亜急性経口毒性試験成績

エ 慢性毒性試験成績

オ 発がん性試験成績

カ 繁殖試験成績

キ 催奇形性試験成績

ク 変異原性試験成績

ケ 生体内運命に関する試験成績

コ 生体の機能に及ぼす影響に関する試験成績

第3 毒性に関する試験成績

登録申請に当って提出する毒性に関する試験成績については、別表に規定するとおりである。

別表

提出する毒性に関する試験成績

試験項目 (急性毒性)	農薬の使用区分		原体についての試験	製剤についての試験	備考
	食用	(注1) 非食用			
急性経口毒性試験	○	○	2種以上の試験動物による試験	左と同じ	
急性経皮毒性試験	○	○	1種以上の試験動物による試験	左と同じ	
急性吸入毒性試験	○	○	1種以上の試験動物による試験	左と同じ	ガス状又は高揮発性など経気道曝露のおそれのある農薬に実施
眼一次刺激性試験	○	○	×	1種以上の試験動物による試験	製剤を被験物質としての試験実施に困難があるときは製剤に代え原体を用いて実施
皮膚一次刺激性試験	○	○	×	1種以上の試験動物による試験	製剤を被験物質としての試験実施に困難があるときは製剤に代え原体を用いて実施
皮膚感作性試験	○	○	×	1種以上の試験動物による試験	製剤を被験物質としての試験実施に困難があるときは製剤に代え原体を用いて実施
急性遅発性神経毒性試験	○	○	1種(ニワトリ)による試験	×	コリンエステラーゼ阻害をおこす農薬又はそのおそれのある農薬に実施

試験項目	農薬の使用区分		原体についての試験	製剤についての試験	備考
	食用	(注1) 非食用			
(亜急性毒性)					
亜急性経口 毒性試験	○	○	1種以上(非食用)又は 2種以上(食用) の試験動物による試験	×	
亜急性経皮 毒性試験	△	△	1種以上の試験動物による試験	×	
(注2) 亜急性吸入 毒性試験	△	△	1種以上の試験動物による試験	×	
(注3) 亜急性 神経毒性試験	△	△	1種(ニワトリ)による試験	×	
(注4) (長期毒性)					
慢性毒性試験	○	(注5) △	2種以上(げっ歯類、非げっ歯類それぞれ少なくとも1種)の試験動物による試験	×	
発がん性試験	○	(注6) △	2種以上の試験動物による試験	×	

試験項目 (特殊毒性)	農薬の使用区分		原体についての試験	製剤についての試験	備考
	食用	(注1) 非食用			
繁殖試験	○	(注5) △	1種以上の試験 動物による試験	×	
催奇形性試験	○	○	2種以上(うち 1種は繁殖試験 に用いるものと 同一種・系統と する。)の試験 動物による試験	×	
変異原性試験	○	○	—	—	
(その他)					
生体内運命に 関する試験	○	○	—	—	
生体の機能に及 ぼす影響に關す る試験	○	○	—	—	
<p>○：登録申請時において必ず提出</p> <p>△：状況によって提出</p> <p>×：不要</p> <p>—：本表において規定しない。</p>					

(注1) 使用方法等から判断して、残留農薬等の問題がない場合、この使用区分に該当する。

この使用区分に該当するものとして扱うに当たっては、残留農薬等が認められないことを実証するための資料が要求される。この資料としては、原則として当該使用方法に関する資料及び作物残留性並びに土壌残留性に関する試験成績のほか、環境内の農薬の動態を解明する資料等が必要である。

(注2) 当該農薬の使用方法から長期にわたり、連日、人への経気道曝露があると考えられる農薬について、急性吸入毒性試験の結果より、必要と考えられる農薬に対して当該試験を実施する。

(注3) 急性遅発性神経毒性試験の結果、神経毒性が明らかになったもの又は疑わしい農薬に対して当該試験を実施する。

(注4) 2種の動物を用いる慢性毒性試験成績及び2種の動物を用いる発がん性試験成績のうち、慢性毒性及び発がん性の両試験に共通な動物1種を用いるものについては、慢性毒性/発がん性併合試験成績としてもよい。

(注5) 亜急性経口毒性試験の結果強い異常が認められた場合、環境中の挙動からみて必要な場合等において当該試験を実施する。

(注6) 変異原性が明確に認められた場合等において当該試験を実施する。