

農薬製剤の剤型及び物理化学的性状における日本と国際的なガイドラインとの比較

○塚田勇輝¹⁾、星川佑輔²⁾、染谷潔¹⁾ (¹⁾農林水産消費安全技術センター農薬検査部化学課、²⁾農林水産省横浜植物防疫所調査研究部)

農薬の有効成分は、通常数 g ～ 数 100g /ha という少量で活性があり、これを圃場に均一かつ効率的に散布するために製剤化されている。製剤をその形状と性能の違いに基づき分類したものを剤型という。日本の農薬登録申請における剤型は、「農薬の種類について(昭和 57 年 1 月 20 日付 56 農蚕 8702 号農蚕園芸局長通知)」により定義されている。

一方、国際的なガイドラインとして、国際農薬工業連盟 (CropLife International、以下「CLI」という。) が剤型を分類しており、国際農薬分析法協議会 (Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited、以下「CIPAC」という。) 及び国際連合食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization) /世界保健機関 (World Health Organization) 合同農薬規格会議 (FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications、以下「JMPS」という。) では、CLI が分類した剤型を基に定義している。

また、経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development) も、CLI の分類に準拠して、製剤の剤型を取りまとめている。

日本の農薬登録申請において、製剤の性能を十分発揮できるかどうかを確認するため、剤型毎に物理的・化学的性状の試験項目および試験方法が「農薬の登録申請書等に添付する資料について(平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知)」に定められている (一部の試験方法は「物理性検定法 (昭和 35 年 2 月 3 日農林省告示第 71 号及び昭和 50 年 7 月 25 日農林省告示第 750 号)」を引用)。製剤の国際的な物理的・化学的性状に係る試験方法は、JMPS が剤型毎に試験項目と試験方法を定めており、試験方法は CIPAC が定めた試験法 (CIPAC 法) を採用している。

Comparison between Japanese and International Guidelines Regarding Physico-Chemical Properties and Formulation Types of Plant Protection Products

○Yuki Tsukada¹⁾, Yusuke Hoshikawa²⁾, and Kiyoshi Someya¹⁾

(¹⁾Agricultural Chemicals Inspection Station, Food and Agricultural Materials Inspection Center,

²⁾Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Plant Protection Station)

In order to make basic data for international harmonization, we compared between Japanese and International guidelines regarding physico-chemical properties and formulation types of plant protection products.

本調査では、国際的に合意された試験方法等について、国内制度との調和を図るための基礎資料とするため、日本におけるガイドラインと国際的なガイドラインについて、農薬の剤型及び物理的・化学的性状試験項目の比較・検討を行った。

両ガイドラインにおける分類体系の違いから、国際的なガイドラインで規定される剤型の種類数は日本における剤型の種類数を上回っていた。

日本で要求されている物理的・化学的性状試験の試験項目は、ほぼ全てが国際的なガイドラインと共通であったが、錠剤や種子処理剤等の試験項目が日本では設定されていないことや、一部の試験方法において測定方法又は測定条件に差異が認められた（下表参照）。

表：物理的・化学的性状試験方法の比較において差異がみられた試験

試験名	日本におけるガイドライン記載の測定方法又は測定条件	国際的なガイドライン記載の測定方法又は測定条件
粉末度	45 μm 以下が 95% 以上	75 μm の試験用ふるい上の残留量が 2% 以下
水分含量	乾燥重量法	カールフィッシャー法又はディーン・スターク法
流動性	流動性測定装置を使用	粉末度試験に用いた試験と同様のふるいを用いて試験を実施
水和性	2 分以内の水和が望ましい	1 分以内の水和が望ましい
懸垂率	懸濁液中間部から試料採取	懸濁液の下部から試料採取
原液安定性	-5°C で 72 時間静置後、測定	0 \pm 2°C で 72 時間静置後、測定
水中分散率	水和した試料を 355 μm のふるいに通し、残渣重量を測定	溶液中の有効成分含有量を測定（懸垂率と同様の試験）
希釈液安定性	希釈後 2 時間静置し、測定	希釈後 24 時間静置し、測定
平均粒径	顕微鏡を用いて測定	レーザー回折測定装置を用いて測定