

薬効・薬害試験の試験方法の調査

佐々木詩織

(独)農林水産消費安全技術センター 農薬検査部

我が国は、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及び薬害に関する試験成績を求めている。薬効は防除対象となる病害虫が同一であっても、また同じ作物であっても使用する地域の気象条件や栽培環境が異なればその程度が異なる。これは薬害についても同様である。このため、薬効及び薬害試験は、農薬の登録申請を行う国で試験が実施され、試験方法については各国で定められているところである。

本稿では、各国と我が国で定めている試験方法の差異を把握するため European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO：ヨーロッパ地中海地域植物防疫機関)、Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO：国際連合食糧農業機関)、カナダ、オーストラリア及び米国の薬効・薬害試験方法について調査し、我が国の試験方法との差異について整理を行った。

Keywords：薬効、薬害、試験区、反復数

結 言

薬効・薬害試験は他の分野の試験と異なり、対象作物、対象病害虫・雑草、農薬の用途、農薬の使用方法などにより試験方法が異なっており、それぞれに試験方法を策定するとその数は膨大なものとなる。

また、国によって栽培する作物や発生する病害虫・雑草は異なっている。そのような背景がある中で、他国や国際機関での薬効・薬害試験方法の策定状況やその内容について調査を行い、我が国との差異について整理を行った。

1. 我が国の薬効・薬害試験方法

我が国で農薬登録申請を行う際に提出される薬効・薬害試験、限界薬量薬害試験は、以下のとおりである。

「農薬の登録申請に係る試験成績について（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）」より抜粋

- (1) 供試農作物
適用農作物の代表的品種。
- (2) 試験方法
 - ① 試験は、ほ場（適用が施設の場合は施設）

で行うこととし、試験の目的を達成するために十分な面積の薬剤処理区及び無処理区並びに原則として対照薬剤区を設ける。

薬剤処理区については、登録申請に係る使用方法・薬量（濃度）により薬剤処理を行う。

- ② 薬剤処理は、適用病害虫・雑草等の発生状況及び農作物の生育ステージが薬効・薬害を評価する上で適切な時期を選定して行う。
- ③ 調査は、供試薬剤、適用病害虫・雑草等及び農作物のそれぞれの特性等を考慮した上で適切な方法を選定して行う。

(3) 報告事項

- ①無処理区及び対照薬剤区と比較した薬剤処理区における薬効
- ②薬害の有無及びその状態並びに程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
- ③その他の項目
 - ・農作物に関する情報（生育状況、処理時の生育ステージ等）
 - ・適用病害虫・雑草の発生状況
 - ・試験期間中の気象状況（気温、降水量等）

限界薬量（又は濃度）薬害試験（1-1-2）

1. 目的

本試験は、農薬による薬害が発現しない最高薬量

又は最高濃度を明らかにし、適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 供試農作物

登録申請に係る農作物の代表的品種とし、原則として、健全で最も感受性が高い生育ステージのものを用いる。

3. 試験方法

(1) 試験は、薬害が発現しない最高薬量又は最高濃度を明らかにすることを目的として行うが、使用薬量の高薬量の2倍量で実施しても差し支えない。この場合、試験は、登録申請に係る使用方法及び使用薬量の高薬量の2倍量を限度とする薬量（濃度）で行い、使用薬量の高薬量区及び無処理区を設ける。

(2) 調査は、薬害を評価するための十分な情報が得られる方法で行う。

4. 報告事項

(1) 薬害の有無及びその状態並びに程度（草丈の測定値等）、回復の程度等

(2) その他の項目

農作物に関する情報（生育状況、処理時の生育ステージ等）

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知）より抜粋

薬効・薬害試験（1-1-1）

1. 試験方法について

(1) 試験ほ場は、農薬散布の履歴が明らかである等、試験結果に悪影響を与えないものであること。

(2) 剤型、病害虫・雑草、農作物又は処理方法により試験法が異なることから、効果・薬害の評価ができるそれぞれの特性を考慮した適切な試験方法を用い、登録申請する使用濃度（量）及び使用方法で実施する。

試験区の設定は原則として2反復以上とし、各試験区の面積は対象とする作物、病害虫・雑草の種類等を考慮して設定する。

(3) 登録申請する病害虫・雑草等の種、態（卵、幼虫等）、生育ステージ、発生量及び発生推移の確認を行い、薬効を評価できる適期に薬剤処理を行う。

なお、対象病害虫・雑草等の発生の状況によ

り、接種、放飼又は播種等を行っての試験もやむを得ない。この場合、自然発生量と大きく異なるような方法を採用する。

(4) 対照薬剤区では当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せに登録のある農薬を用いる。また、対象薬剤には供試薬剤と作用性が類似し、剤型、使用方法が同じものが望ましい。

(5) 調査方法は、農薬の種類、対象病害虫・雑草又は対象農作物の特性に応じ、薬効薬害が評価できる周知された適切な方法を用いる。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

(1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）

(2) 試験目的

(3) 被験物質に関する情報

(4) 供試農作物について

(5) 対象病害虫・雑草名及びその発生状況

(6) 試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積

(7) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）

(8) 試験期間中の気象状況（気温、降水量等）

(9) その他の農薬の使用の有無

(10) 調査方法（方法、時期、回数等）

(11) 試験結果

(12) 有識者による検討結果の概要（該当する場合）

限界薬量（又は濃度）薬害試験（1-1-2）

1. 供試農作物について

慣行の方法に従って栽培された健全な植物を用いる。

2. 試験方法について

(1) ほ場試験が望ましいが、科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。

(2) 薬害が発生しない最高薬量又は最高濃度を明らかにすることを目的としていることから、薬害が発生しない薬量（濃度）から薬害を生ずるまでの段階的な薬量（濃度）設定して行うことが望ましいが、申請使用最大薬量（濃度）の2倍量で実施しても差し支えない。

(3) 申請使用最大薬量（濃度）の2倍量の試験を行う場合、登録申請に係る使用方法及び使用薬

量の最高薬量の2倍量を下限とする薬量（濃度）区及び無処理区を設ける。また、薬害発生状況の解析のため、必要に応じ登録申請を行う範囲の最高薬量（最高濃度）区を設ける。

3. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
- (4) 供試農作物について
- (5) 試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
- (6) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- (7) 試験期間中の気象状況（気温、降水量等）
- (8) その他の農薬の使用の有無
- (9) 調査方法（方法、時期、回数等）
- (10) 試験結果

2. EPPO（European and Mediterranean Plant Protection Organization）の薬効・薬害試験方法

EUの薬効・薬害についてのテストガイドラインは、製剤のデータ要求に係る2013年3月1日付け委員会規則(EU)No284/2013において、参照する試験方法又はガイダンスドキュメントとしてEPPO standard series PP1が記載されており、作物、病虫害雑草及び用途に関係なく共通のガイドラインが以下のとおり策定されている。また、他に、作物と病虫害雑草の組み合わせによる個別のガイドラインも策定されている。

- Design and analysis of efficacy evaluation trials(PP1/152(4))
- Phytotoxicity assessment(PP1/135(4))

1) 薬効試験

(1) 試験配置法の種類

EPPOのガイドラインは、薬効試験の試験区は、試験薬剤区、対照薬剤区、無処理区で構成され、統計分析に適した試験デザインに設計されること、異なる使用量、使用回数で試験されることを想定している。

統計分析に適した試験デザインに設計するため、一元配置試験において想定される主な無作為化法は、完全無作為化法と乱塊法である。

完全無作為化法は、試験区域(trial area)全体で無作為化を行う方法のため、試験区域が均一な環境である場合に適当であり、試験区域の環境が不均一である場合は乱塊法が適当である。乱塊法は試験区域内に複数の試験区(plots)によるブロック(group of plots)を設け、ブロック内で無作為化を行う方法であり、ブロックの配置により試験区域における不均一性を制御することができる。一般的に少ないブロック数の方が不均一性を減少させるのに効果的であるが、ブロック内の試験区数が多い試験の場合は、ブロック内の環境が不均一になるおそれがあることから別の試験法（不完全ブロック配置法等）を考慮する必要がある。

多元配置試験を実施する場合、通常は完全無作為化法を使用するが、ブロック内の試験区を完全に無作為化できない場合は分割区法を使用する。無作為化されていない試験配置は薬効評価において一部の例外を除いて適切ではない。

(2) 試験区数と反復数

有効な統計分析を実施するにあたり、残差の自由度が十分に大きい必要がある。残差の自由度は反復数、試験区数、試験場所数の増加により大きくすべきであり、一般的に、残差の自由度は12を下回って試験を配置すべきではない。試験配置の選択もまた残差の自由度に影響する。試験計画時に最大の自由度になるよう、かつ不均一性の要因を考慮し、その変化が最小限になるよう設計する。

(3) 試験区の大きさ、形等

一般的に試験区の形は長方形で、1試験においては同じ大きさ、1連の試験においては同様の大きさとすべきである。細長い長方形の区は機械で作物を収穫する場合に適しており、四角い形の区は区間の干渉のリスクを減じる。局所的に発生する病虫害雑草（一部の雑草、土壌病害等）の場合、大きな面積で区の数を少なくするより、小さな面積で区の数を増やした方が良い。

試験における区の具体的な面積は、作物と病害虫雑草の組み合わせで策定された個別の試験方法により定められている。

(4) 無処理区

無処理区設置の主な目的は、十分な病害虫雑草の発生を確認することである。無処理区で十分な病害虫の発生が確認できなければ、薬効を証明することができず、試験結果も意味をなさない。また、試験の目的と種類によって無処理区には幾つかの役割があり、

- ・試験薬剤及び対照薬剤の薬効を証明すること
- ・作物の被害や薬害を調査する際の指標となること
- ・薬剤処理時期や調査時期を決定する際の基礎となる病害虫の発生状況を示すこと
- ・追加の調査、特に質的又は量的な収穫物の調査を可能にすること
- ・対照薬剤が試験に利用できない場合、対照薬剤と類似の役割をすること等がある。

(5) 各区におけるサンプルサイズ

1つの試験区内で複数のサンプル（例 供試作物の葉や果実、雑草）を採取する主な目的は、評価する区における変動を評価される変数に適したレベルに減じることである。サンプルのサイズは目的を充たすよう十分に大きくすべきである。サンプルのサイズは調査の性質と区内の変動性により異なり、作物と病害虫雑草の組み合わせで策定された個別の試験方法により定められている。実際には、ケースバイケースではあるが1区内における平均値を評価するのに10~50サンプルで通常は十分である。サンプルの採取は常に無作為に行われなければならない。

2) 薬剤の薬効評価

薬効試験における薬剤の評価においては、変数及び調査の種類により評価する。変数の性質は重要であり、結果の解釈に使用される統計手法に影響する。変数は幾つかの種類に分類されており、質的変数として2値変数（例 被害作物の有無）、名目変数（例 変色、害虫の種類）、順序変数（例 葉の被害程度を段階別に評価）や量的変数（例 収量、草丈、害虫数、葉の発病面積率）には連続変数、離散変数がある。

変数を評価するために、4種類の調査の種類（「測定」、「外観評価」、「ランキング」、「スコアリング」）があり、調査項目が重量や大きさ、作物数など客観的に数を数えられる場合は「測定」、予めスケールがあり調査対象を割り当てるときは「スコアリング」を用いるなど、調査対象により使い分ける。

これらの変数と調査の種類の組み合わせにより評価を行い、例えば、りんごの黒星病の場合、病斑の数で3つのスケールが設定されている（病斑なし、果実1個あたり1~3の病斑、果実1個あたり3より多い病斑）ので、変数の種類は順序変数に該当し、調査の種類は「スコアリング」が該当する。

3) 結果の統計分析

1試験の結果又は1連の試験結果の統計分析を実施するか否かは、試験の目的と結果による。登録目的で使用される全ての試験成績で統計分析は必須ではない。統計分析は、異なる使用量で実施した試験区間の効果を比較したり、同じ製剤で異なる処方での効果を比較したり、異なる処理方法による収量の比較を行ったりする際に有用性が高い。

製剤の薬効評価のためのEPPOのガイドラインでは、統計分析は予め決められた適切な手法によって、通常行われるべきであるとしている。

幾つかの試験薬剤で行う試験において、単回での処理、試験薬剤と対照薬剤との比較、無処理区の設定を行う典型的な試験の場合の手順は、製剤の効果は量的変数により評価することであり、特に最も効果の高い試験薬剤を証明することである。分析を行うに当たり、無処理区で病害虫雑草の十分な発生が認められていること、対照薬剤で十分な効果が認められたことが条件となる。2つの条件が満たされていれば、試験薬剤と対照薬剤の比較や試験薬剤間の比較を行うことは妥当である。分析では試験薬剤と対照薬剤間の比率や違いの大きさを推定し、標準誤差や信頼区間による推定値のばらつきを推定しなければならない。

4) 薬害

薬害は作物の全体または一部において出芽時、生育期間中、収穫時に観察され、影響は一時的又は持続的である。薬害のクライテリアは、

出現の頻度（ある生育ステージにおける作物数、病徴を示す作物数等）や測定（草丈、作物の長さ、直径、植物体の重量等）といった絶対的なクライテリアと変形や退色の程度を評価する相対的なクライテリアがあり、評価は薬剤処理区と無処理区及び対照薬剤区との比較によって行う。

圃場試験について

- 全ての区における栽培環境を同一にし、慣行栽培で栽培を行う。
- 前作で栽培した作物及び使用した農薬について記録する。
- 薬害が生じる農薬を使用した圃場での試験は避けること。
- 供試農薬以外の農薬を使用する場合は、全ての区に同じ処理を行うこと。
- 病虫害雑草の影響を避けるため、病虫害雑草が発生しないようにすること。
- 施設での試験は圃場試験と同様の条件で実施するが、ドリフトする可能性のある使用方法の場合は、施設内で試験区を分離するか、異なる施設を使用すること。
- 試験に設定する区は薬剤処理区、無処理区、可能であれば対照薬剤区を設定する。
- 対照薬剤は試験地で十分効果がある薬剤を使用する。また、作用機構、処理時期、処理方法が供試薬剤と類似の薬剤を使用する。
- 処理量は供試作物における感受性のマージンを取るために通常の使用量とより高い用量を設定する。
- 薬害は作物ごとに示された調査項目（例えば、ばれいしょの場合は、出芽の遅延、作物の枯死、生育の遅延、葉の退色、ネクロシス、葉の変形、収量）に従って調査する。
- 除草剤の場合、他の農薬と異なり薬効試験における薬害の確認を薬害試験に代えることができないため、雑草のない薬剤処理区において、対照薬剤区を設定した試験が必要である。処理量は通常の使用量と2倍の使用量で行う。
- 植物成長調整剤の場合は、薬効試験において通常の使用量と2倍の使用量で薬害を確認し、薬害試験の実施は不要である。
- 殺虫剤及び殺菌剤（種子処理を除く）の場合は薬効試験で薬害が見られた場合に、より高用量での薬害試験の実施が必要となる。

3. FAO の薬効・薬害試験方法 (Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products)

FAO の薬効評価に係るガイドラインは第1版が1985年に発出されており、その後、各国や関係機関等での試験方法や評価方法の国際調和の動きを踏まえて2006年に改訂されている。

薬効評価の主な目的は、「最小有効量」又は「最低有効濃度」での農薬の使用により生じる利益を評価し、農薬の使用条件を定めること。

生産者、周辺住民、消費者への農薬による健康影響及び環境への影響を最小限にするため、「最小有効量」又は「最低有効濃度」の設定が薬効試験の重要な目的となる。

1) 薬効

- (1) 試験結果を統計分析するため、試験区の配置は完全無作為化法、乱塊法又は分割区法を使用する。
- (2) 試験区の反復は1区4反復以上とし、自由度は12以上となるよう試験場所数、試験区の数、反復数を設定する。
- (3) 試験区の面積は対象病虫害雑草、使用方法、作物、栽培方法により異なるが、農薬の飛散や害虫の移動等による区間の影響を最小限にするため、各区の間に緩衝区や防護区を設ける。各区の大きさは同じか同程度とする。
- (4) 対照薬剤区は可能な限り設置する。対照薬剤区の設置により、試験薬剤との効果の比較、試験結果の妥当性のチェック、複数試験間での比較が可能となる。対照薬剤は、国内の登録薬剤で効果が十分であり、試験薬剤と同じ作物、対象病虫害雑草、使用方法の薬剤を使用する。
- (5) 無処理区は可能な限り設置する。無処理区の設置により、病虫害の十分な発生の確認、試験期間中の病虫害の減少が自然発生によるものでないことを確認できる。また、収穫物の収量や品質の比較にも使用する。
- (6) 病虫害雑草の発生レベルは、現場で防除が必要なレベルで試験を実施すること。試験開始時の無処理区と処理区の病虫害雑草発生状況は同じにすること。
- (7) 試験に用いる処理装置、処理方法は、試験薬剤の登録内容と同じか類似の条件で実施する

こと。薬量，散布液量，希釈倍数，使用時期，使用回数は登録内容と同じにすること。

- (8) 薬剤処理日の気温，湿度，降雨量，風速，風向きを記録すること。薬剤処理前後の日もこれらの環境条件を記録することが望ましい。土壌は土性，pH，腐食含量，含水量を記録すること。
- (9) 病害虫雑草の評価は，作物と病害虫雑草によって異なり，生存数，発生密度，発病度，死亡率又は生存率，病兆の程度，作物の被害程度などで評価する。
- (10) 原則，試験の結果は統計分析を行う。分析を行うに当たり，無処理区で病害虫雑草の十分な発生が認められていること，対照薬剤で十分な効果が認められたことが条件となる。

2) 薬害

(1) 供試植物への薬害

薬害とは一時的又は継続的な植物への被害である。除草剤は薬害のリスクが高いため，薬効試験における薬害の確認とは別に独立した試験を実施する。安全性に余裕を持たせるため，通常の使用量とその2倍量で試験を実施する。殺虫剤，殺菌剤は薬効試験で薬害が認められた場合のみ2倍量での試験が必要となる。

(2) 収量への影響

除草剤およびその他の薬害が見られた農薬については，収量の減少の有無を薬害試験で確認する。その他の農薬については薬効試験で収量を確認すれば良い。

(3) 収穫物の品質，加工品への影響

農薬の使用による作物の汚れ，農薬の臭気，作物の香りへの影響，収穫物の階級への影響は，主要な作物において2倍量の処理量で確認を行い，影響が出た場合は通常の使用量で試験する。官能検査は必要に応じて実施する。

また，農薬を使用した作物が加工過程で使用され，農薬の使用による影響が出る可能性がある場合は，加工品への農薬の影響を確認する必要がある。

(4) 種子，塊茎等の植物への影響

種子，挿し木，挿し芽，ランナー，塊茎等として使用される植物又は植物の一部についての影響も確認する必要がある。種子については生存率，発芽率，塊茎については出芽率，

成長率等を調査し，影響の有無を確認する。

4. 各国の試験方法

カナダ，オーストラリア，米国については試験方法の項目のみ調査を行った。

1) カナダ

- ・試験区の配置は完全無作為化法，乱塊法，分割法
- ・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
- ・試験区の大きさ，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
- ・反復数は通常4以上，試験区数と反復数の自由度は12以上
- ・試験結果は統計分析で評価
- ・EPPOのガイドラインを引用

2) オーストラリア

- ・試験区の配置は乱塊法，ラテン方格
- ・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
- ・試験区の大きさ，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
- ・試験区数，反復数はEPPOと同様
- ・試験結果は統計分析で評価
- ・薬害の確認はEPPOと同様
- ・EPPOのガイドラインを引用

3) 米国

- ・試験区の配置は統計分析に適した設計
- ・供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区で構成
- ・試験区の大きさ，反復数，調査方法は作物，対象病害虫雑草による
- ・試験結果は統計分析で評価
- ・薬害は薬効試験時に確認

5. 個別の試験方法

薬効・薬害試験は他の分野の試験方法と異なり，農薬の用途，対象作物，対象病害虫雑草によって試験方法が異なるため，公表されている個々の試験方法について我が国とEPPOの場合についても調査した。

- 1) 日本における「ばれいしょ×アブラムシ類」の場合（日本植物防疫協会の野菜等害虫殺虫剤圃場試験法より）

(1) 試験区

- ①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区

- ②区の面積：10 m²以上が望ましい
- ③区の配置：乱塊法による3連制

(2) 薬剤散布

- ①散布回数は原則1回
- ②散布の時期は密度増加期
- ③対照薬剤は十分薬効があり、試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

- ①各区任意に10～20株を調査。発生状況に応じて増減
- ②調査回数は茎葉散布の場合は、散布直前、散布3日後、散布7日後、散布14日後の計4回
- ③1株から5複葉を選び、アブラムシの種類別（有翅、無翅）に全寄生虫数を数える。発生が多い場合は3複葉に減らすか、調査株数を減らす
- ④全生虫数から補正密度指数を算出する

(4) 薬害

- ①原則、肉眼観察において行う
- ②無処理区、対照薬剤区と比較して作物体に異常が生じた場合は、症状の程度と発現部位、症状の回復の有無を記載

(5) その他調査事項

- ①気象条件（降雨）など
- ②ばれいしょの生育状態

2) EPPO (EU) における「ばれいしょ×アブラムシ類」の場合（Efficacy evaluation of insecticides, Aphids on potato, sugar beet, pea, broad bean, and other vegetables, PP1/24(2)）

(1) 試験区

- ①供試薬剤区、対照薬剤区、無処理区
- ②区の面積：50 m²以上が望ましい
- ③区の連数：最低4反復

(2) 薬剤散布

- ①散布回数は指定された回数で実施②1回目の散布の時期は密度増加期
- ③対照薬剤は十分薬効があり、試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

- ①各区任意に少なくとも20株について生存虫数を調査
- ②調査回数は茎葉散布の場合は、散布前、散

布1～3日後の計2回

必要に応じて散布14日後

③適切な方法を用いて統計分析を実施

(4) 薬害

- ①原則、肉眼観察において行う
- ②作物体に異常が生じた場合は、影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載、実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載

(5) その他調査事項

- ①気象条件（降雨、気温）など
- ②対象害虫以外の害虫への影響
- ③ポリネーター又は天敵への影響
- ④周辺又は後作物への影響
- ⑤野生生物への影響

3) 日本における「きゅうり×うどんこ病」の場合（日本植物防疫協会の殺菌剤圃場試験法より）

(1) 試験区

- ①供試薬剤区、対照薬剤区、無処理区
- ②区の面積：1区10株以上が確保できる面積
- ③区の配置：乱塊法による3連制

(2) 薬剤散布

- ①散布回数は3回程度、散布間隔は7日程度
- ②散布開始時期は発病前または発病極初期
- ③対照薬剤は十分薬効があり、試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

- ①薬剤散布開始時から最終散布の約1週間後までの間、適宜発病状況調査
- ②各区任意に10株前後を抽出
- ③1株当たり10葉程度を選び、発病葉数と発病程度を調査

発病程度の基準となる発病指数は以下のとおり

0：病斑を認めない

1：病斑面積率が葉面積の5%未満

2：病斑面積率が葉面積の5%以上25%未満

3：病斑面積率が葉面積の25%以上50%未満

4：病斑面積率が葉面積の50%以上

④各区の発病指数別葉数から発病葉率、発病度、防除価を算出する

$$\begin{aligned} \text{発病度} &= \\ & \Sigma (\text{発病指数別葉数} \times \text{発病指数}) \times 100 \\ & \div (\text{調査葉数} \times 4) \\ \text{防除価} &= \\ & 100 - (\text{処理区の発病度} \div \text{無処理区の発病度}) \times 100 \end{aligned}$$

(4) 葉害

- ①原則、肉眼観察において行う
- ②茎葉及び果実に対する葉害及び汚れの有無、葉害及び汚れの程度、葉害の症状を記載

(5) その他調査事項

気象条件（降雨）など

4) EPPO (EU) における「きゅうり×うどんこ病」の場合 (Efficacy evaluation of fungicides, Powdery mildews on cucurbits and other vegetables, PP1/57(3))

(1) 試験区

- ①供試薬剤区、対照薬剤区、無処理区
- ②区の面積：施設の場合は最低5株、露地の場合は1畝（6m）
- ③区の連数：最低4反復
施設毎に区が分かれている又は施設内で仕切られている場合は3反復で良い

(2) 薬剤散布

- ①散布回数は指定された回数で実施。散布間隔は通常10-14日（施設の場合は8-10日）
- ②1回目の散布の時期は供試薬剤が予防剤か治療剤かによって異なる
- ③対照薬剤は十分薬効があり、試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

- ①施設の場合は5株全て、露地の場合は1区5株を調査
- ②調査回数は茎葉散布の場合は、散布前、1回目の散布から最終散布までに最低3回、最終散布10-14日後。残効調査の場合は、最終調査14日後の調査時に調査
- ③1株から最低4葉を選び、発病葉数と発病程度を調査

発病程度の基準となる発病指数は以下の

とおり

0：病斑を認めない

1：病斑面積率が葉面積の1%未満

2：病斑面積率が葉面積の1%以上5%未満

3：病斑面積率が葉面積の5%以上20%未満

4：病斑面積率が葉面積の20%以上40%未満

5：病斑面積率が葉面積の40%以上

④適切な方法を用いて統計分析を実施

(4) 葉害

- ①原則、肉眼観察において行う
- ②作物体に異常が生じた場合は、影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載、実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載

③各区の果実数、重量、品質

(5) その他調査事項

- ①気象条件（降雨、気温、湿度）など
- ②対象病害以外の病害への影響
- ③ポリネーター又は天敵への影響
- ④周辺又は後作物への影響
- ⑤野生生物への影響

5) 日本における「野菜×一年生雑草・多年生雑草」の場合（日本植物調節剤研究協会の野菜・花き除草剤試験実施基準より）

(1) 試験区

- ①試験薬剤処理区、対照薬剤処理区、無処理区、完全除草区
- ②区の面積：1区5～10 m²。作物は10個体以上
- ③区の配置：2連以上

(2) 薬剤散布

処理時期、処理方法は試験計画に基づき実施

(3) 調査方法

①雑草への調査：

ア. 時期

茎葉処理剤の場合は処理後15～30日、
土壌処理剤の場合は処理後30～50日

イ. 方法

区内の代表する地点から一定面積当たりの残存雑草を抜き取り、草種別に本数と地上部重量を調査。茎葉処理剤の

場合は、供試薬剤処理時の雑草の草丈、枯殺までに要した期間を、土壌処理剤の場合は供試薬剤処理後、雑草が発生した時期についても調査。無処理区の残存雑草量に対する供試薬剤区の比で効果を判定

②作物への調査：

ア. 生育調査

作物の生育の指標となる葉数、主茎長、分枝数、茎葉重等から作物、薬剤の特徴を考慮し選択し、薬剤の影響の有無を把握できる時期に調査

イ. 収量調査

10aあたりに換算。完全除草区の収量に対する供試薬剤区の比で評価。

(4) 薬害

供試薬剤区及び完全除草区について作物の薬害の症状及び程度を調査。薬害の程度は5段階で評価（無，微，小，中，大）

(5) その他調査事項

- ①土壌条件（土質・土性，pH，腐植含量），供試薬剤処理時の土壌の乾湿，ほ場の種類
- ②供試薬剤処理1週間前から処理2週間後までの気象条件（天候，降雨量，気温）

6) EPPO (EU) における「葉菜類×雑草」の場合 (Efficacy evaluation of herbicides Weeds in leafy vegetables, PP1/89(2))

(1) 試験区

- ①供試薬剤区，対照薬剤区，無処理区
- ②区の面積：最低20株又は10m²（定植又は直播等栽培方法により異なる）
- ③区の連数：最低4反復

(2) 薬剤散布

- ①散布回数，散布時期は用途によって異なる。
- ②対照薬剤は十分薬効があり，試験薬剤と同様の処理方法であること

(3) 調査方法

①調査時期及び頻度：

- ア. 1回目 無処理区に雑草が発生し始めたとき又は供試薬剤処理前の既に雑草が発生している時期
- イ. 2回目 作物の出芽後
- ウ. 3回目 2回目の調査から2週間後

②雑草への調査：区全体又は区内の代表する地点から一定面積当たりの草種別に残存雑草を抜き取り数又は重量を調査。無処理区の残存雑草数/量に対する供試薬剤区の比で効果を判定

③作物への調査：

ア. 薬害調査

(ア) 原則，肉眼観察において行う

(イ) 作物体に異常が生じた場合は，影響をカウント又は測定できる場合は実数を記載，実数化できない場合は症状の頻度と程度を記載

イ. 収量調査 出荷可能な収量，国内規格に適合した品質，階級（試験による）

(4) その他記調査事項

- ①土壌条件（土質・土性，pH，腐植含量），処理時の土壌の乾湿
- ②処理10日前から少なくとも処理10日後までの気象条件（降雨量，気温）
- ③対象雑草以外の病虫害雑草への影響
- ④ポリネーター又は天敵への影響
- ⑤周辺又は後作物への影響
- ⑥野生生物への影響

6. まとめ

本年度においては、欧州（EPPO）及びFAOの薬効薬害試験方法について調査した。調査した結果、我が国との差異は、我が国では試験結果の統計処理を前提としていないため、試験区配置の無作為化を明文化していないことや反復数について原則2反復以上でよいとしている点である。一方、共通であった点として、我が国と欧州（EPPO）の試験方法の構成が、作物や病虫害に共通の試験方法と個別の試験方法（我が国の場合は一般社団法人日本植物防疫協会及び公益財団法人日本植物調節剤研究協会が公開している試験方法）の2種類で構成されている点、薬害の確認を基本的に薬効試験で確認している点は共通であった。オーストラリア、カナダ及び米国については詳細を調査できなかったが、オーストラリア及びカナダについては基本的には欧州（EPPO）に準じた内容（試験区配置の無作為化、結果の統計分析）であった。

また、一部ではあるが我が国と欧州（EPPO）の個別の試験方法を比較した結果、試験区的设计や調査方法に大きな違いはなかった。

参考文献

1.日本

- 1)「農薬の登録申請に係る試験成績について（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）」
- 2)「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について（13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）
- 3)野菜等害虫殺虫剤圃場試験法（一般社団法人日本植物防疫協会）
- 4)野菜等殺菌剤圃場試験法（一般社団法人日本植物防疫協会）
- 5)野菜・花き除草剤試験実施基準（公益財団法人日本植物調節剤研究協会）

2.EPPO

- 6)Design and analysis of efficacy evaluation trials(PP1/152(4))
- 7)Phytotoxicity assessment(PP1/135(4))
- 8)Efficacy evaluation of insecticides Aphids on potato, sugar beet, pea, broad bean, and other vegetables(PP1/24(2))
- 9)Efficacy evaluation of fungicides Powdery mildews on cucurbits and other vegetables (PP1/57(3))
- 10)Efficacy evaluation of herbicides Weeds in leafy vegetables (PP1/89(2))

3.FAO

- 11)Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products

4.カナダ(PMRA)

- 12)Efficacy guidelines for plant protection products. Regulatory Directive DIR2003-04

5.オーストラリア(APVMA)

- 13)Pesticides efficacy and crop safety general guideline(Part8)
- 14)Efficacy experimental design and analysis

6.米国(EPA)

- 15)Product performance test guideline. OPPTS810.1000: Overview, definitions and general considerations.