

# 文化財虫菌害防除薬剤等認定に関する審査指針

## 1 目的

文化財虫菌害防除薬剤等認定規程第5条第2項による認定薬剤等の認定のための審査の指針を定めるものである。

## 2 審査の基本

審査の基本的視点は、次のとおりとする。

- (1) 文化財、図書、資料等（以下「文化財等」という。）の虫菌害防除における薬剤等の有効性
- (2) 薬剤等自体及びその使用法の文化財等への影響
- (3) 薬剤等自体及びその使用法の人及び環境に対する安全性

## 3 審査の指針

認定薬剤等として認定することの適否の審査に際して考慮すべき点は、次のとおりとする。

### (1) 共通事項

薬剤等の認定を受けようとする者及び当該薬剤等の製造、品質の維持、使用・管理上必要なメンテナンス等について責任を有する者（以下「申請者等」という。）が次の要件を充足していること。

- ① 申請者等が、住所を日本国内に有し、組織・団体にあつては国内法に基づく法人格を有すること。
- ② 申請者等のうち薬剤等の認定を申請する者以外の者で、①に該当しない者がある場合については、その他の者が③に掲げる能力を有し適切な措置を執ることができる旨確認できること。
- ③ 申請者等が申請に係る薬剤等の生産、品質の維持・管理、使用・保管管理上の方法の指導、コンプライアンスへの取組み等に関して、薬剤等の認定後も含めて、国内措置として実行し責任を負い得る体制・能力をもっていると認められること。

### (2) 個別事項

#### (ア) 薬剤関係

##### ① 目的・用途

薬剤の目的・用途（防除対象の虫菌、防除の形態など）が明確に示されており、かつ、その内容に十分な妥当性があると認められること。

##### ② 組成・成分等

薬剤を構成する主成分、溶剤を含む副成分、それらの配合比、製剤・成分の物理的・化学的特性が明確であると認められること。

##### ③ 主成分に関する公的位置付け

物理化学的性質、効果、安全性等の特性を明確に把握する上で、薬剤の主成分について、国の関係制度における薬剤の位置付けが、次の点につき明確であると認められること。

(a) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による製造等の承認又は農薬取締法による登録を受けている成分については、それぞれの法令に基づく承認・登録の番号

(b) 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）の規制を受けている成分については、同法に基づく「化審法番号」

(c) 製品安全データシート（SDS）

(d) 農薬取締法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他の法令に基づく規制、ガイドライン等への適合性

##### ④ 薬剤の形状

薬剤が製品として扱われる場合の形（液化ガス、油剤、乳剤、板状固体、エアゾル剤等の別）が明確であり、認定薬剤等としての形態が確定していると認められること。

##### ⑤ 目的・用途に即した有効性

客観的な効力試験結果等により、目的・用途に即した虫菌害防除への有効性が具体的

に確認されていると認められること。

⑥ 使用方法等

使用に関する次の事項が客観的なデータ等により具体的に示されており、かつ、その内容に十分な妥当性があると認められること。

- (a) 使用対象の文化財等（場合によりその材質・形状）ごとの使用方法及び使用量
- (b) (a)の使用方法等との関係における文化財等への薬害発生の有無及び程度
- (c) 使用対象の文化財等の材質内部に侵入している害虫の殺滅を用途とする薬剤については、拡散性、浸透性、移行性
- (d) 薬剤の文化財等の材質への吸着性
- (e) 使用方法等として定められている条件下における作業員、周辺の人々の健康及び周辺環境に及ぼす影響

⑦ 文化財等への影響

「文化財虫菌害防除薬剤の文化財材料への影響試験方法」又は当研究所が示す方法に従って行った影響試験の結果が、材料の種類、薬剤の用法・用量との関係において把握されており、影響を回避する方法を講じた場合は影響が軽微と認められること。

⑧ 人及び環境への影響

使用方法等（⑥）として定められている条件下における作業員、周辺の人々の健康及び環境への影響の度合いが把握されており、回避方法を講じた場合には悪影響を及ぼさないと認められること。

⑨ 通常必要とされる安全性

薬剤及びその使用に伴う廃棄物について、次の観点で物理・化学的に安全で、人及び環境への影響が少ないことが具体的に示されており、かつ、その内容に十分な妥当性があると認められること。

ア) 消防法、高圧ガス保安法その他の法令を遵守し、定められた使用方法による場合には、輸送、保管、使用時に引火・爆発等の危険が生じないこと。

イ) 薬剤及び使用に際し生ずる廃棄物に関する廃棄・回収等の適切な処理方法があること。

⑩ 他団体における扱い

薬剤が、国、国内の公的機関、（公社）日本木材保存協会、（公社）日本しろあり対策協会等国内の権威ある機関によって殺虫剤、殺菌剤、防虫剤、防蟻剤、防腐剤、防カビ剤等として認定等を受けていることが示されていること。

## (イ) 器材関係

① 目的・用途

器材の目的・用途が、文化財等の虫菌害防除に即して明確に示されており、かつ、その内容に十分な妥当性があると認められること。

② 形状・構造等

器材の形状・構造・材質（品番・型番・商品名等）、特長（類似品との区別点を含む。）  
・機能が固定化され、将来にわたり認定対象が不分明にならないよう特定されていること。

③ 目的・用途に即した有効性

目的・用途に即した有効性に関する説明及び科学的な検証データが示されており、かつ、その内容に十分な妥当性があると認められること。

④ 使用・管理の方法等

器材の有効かつ安全な使用・管理の方法が、次のような点で確立しており、その内容が適切であると認められること。

- (a) 器材の設置方法、維持方法、運用方法等
- (b) 文化財等、作業員、周辺の人及び環境への影響とそれを回避（影響軽減を含む。）する使用方法
- (c) 器材の使用期限、廃棄方法