

環境中における動態及び土壌への残留に係る審査ガイダンス

(令和5年2月22日付け4消安第6007号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知)

目次

I. 目的	2
II. 審査に用いる資料	2
III. 審査の基本的な考え方	2
1. 土壌中動態試験	2
2. 土壌残留試験	4
3. 土壌吸着試験	8
4. 水中動態試験	9
4-1. 加水分解試験	9
4-2. 水中光分解試験	10
5. 環境中予測濃度算定に関する試験	13
5-1. 水質汚濁性及び実水田田面水中濃度測定	13
5-2. 水質汚濁予測濃度（水濁 PEC）の算定	14

I. 目的

本ガイダンスは、農薬の環境中における動態及び土壌への残留に関する審査の基本的な考え方を示すものである。

II. 審査に用いる資料

農薬の登録審査においては、農薬登録申請書、農薬の安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績、農薬の環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績、試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績を用いる。

III. 審査の基本的な考え方

農薬の登録審査においては、IIの資料により報告された事項について、以下に示した事項を確認することにより行う。

1. 土壌中動態試験

(1) 試験項目

農薬の使用場面ごとに、以下の試験を実施する。

① 水田で使用する農薬

好氣的湛水土壌中動態試験を実施する。

当該試験において、有効成分等の半減期が100日を超える場合には、好氣的土壌中動態試験も実施する。

② 水田以外で使用する農薬

好氣的土壌中動態試験を実施する。

当該試験において、有効成分等の半減期が100日を超える場合には、嫌氣的土壌中動態試験も実施する。ただし、有効成分等の水溶解度が10 mg/L以下の場合、又は、土壌吸着試験の土壌吸着係数 ($K_F^{ads_{oc}}$) の中央値が500以上の場合には、嫌氣的土壌中動態試験を実施する必要はない。

③ 水田及び水田以外で使用する農薬

①及び②の両規定に従い、試験を実施する。

(2) 試験方法

① 共通事項

(ア) 試験の実施

OECD Test No. 307に従って試験を実施する。

(イ) 供試土壌

分解経路及び分解速度を決定するため、1土壌以上を用いた試験を実施する。

(ウ) 試験温度

試験温度は、日本の気候条件を踏まえ、 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ としてもよい。

(エ) 被験物質の処理

処理濃度は、単回最大使用量の被験物質が、深さ10 cm、比重1の土壌中に均一に分布した場合の濃度を目安とする。当該濃度において、分解物の同定に支障がある場合は、同定のため、より高い濃度の処理区を設けることが望ましい。

(オ) 土壌の滅菌

滅菌土壌を用いた処理区を設ける場合、土壌の滅菌はオートクレーブで行うことが望ましい。

(カ) 同定及び特徴付け

試験期間中に処理量の10 % (%TAR) 以上となる分解物は同定する。また、5 %TAR 以上の分解物であって、試験期間中に減衰の認められない分解物は同定する。分解物の同定が技術的に困難な場合は、化学的特徴付けを行う。なお、4土壌以上用いて試験を実施した場合は、試験期間中に減衰の認められない5 %TAR 以上10 %TAR 未満の分解物の同定は必要としない。

また、被験物質として用いた有効成分等が光学異性体であり、その有効成分等が試料中に有意に残留している場合、光学異性体存在比の変化を確認することが望ましい。

抽出残渣が20 %TAR 以上となる場合は、残留物の特徴付けを行う。

(キ) 保存安定性

試料は、採取後速やかに分析に供する。試料を保存した場合、その保存方法、保存期間及び保存安定性について報告する。

② 好氣的湛水土壌中動態試験

(ア) 土壌層及び水層

土壌層の厚さは5 cm以上、水層の深さは1～3 cmとすることが望ましい。

(イ) 予備培養

試験と同一の環境条件で予備培養（通常、2週間程度）を実施し、還元層が形成されることを確認後、被験物質を処理する。還元層の形成は、土壌下層部における酸化還元電位が200 mV以下になっていることにより確認する。

③ 好氣的土壤中動態試験

(ア) 土壤層

土壤層の厚さは、1～5 cmとすることが望ましい。

(イ) 予備培養

試験と同一の環境条件で予備培養（通常、2～28日間）を実施し、被験物質を処理する。

④ 嫌氣的土壤中動態試験

(ア) 土壤層及び水層

土壤の厚さは5 cm以上、水層の深さは1～3 cmとすることが望ましい。

(イ) 予備培養

試験（好気条件）と同一の環境条件で予備培養（通常、2～28日間）を実施し、被験物質を処理する。

(ウ) 還元層

湛水後の試験系について、還元層が形成されていることを確認する。還元層の形成は、土壤表面から2 cm以下の層における酸化還元電位が0 mV未満になっていることを目安として確認する。

(エ) 嫌気条件のみによる試験の実施

嫌気条件のみによる試験を実施してもよい。その場合、試験（嫌気条件）と同一の環境条件で予備培養（通常、2週間程度）を実施し、還元層が形成されていることを確認後、被験物質を処理する。

(3) 試験結果

- ① 有効成分等の50 %消失期（DT₅₀）、主要な分解物及び分解経路を明らかにすることが必要である。
- ② 主要な分解物は、試験期間中に10 %TAR以上となる分解物とする。また、5 %TAR以上の分解物であって、試験期間中に減衰の認められない分解物については、有効成分等の減衰傾向を踏まえて主要な分解物と判断する。
- ③ 主要な分解物は、土壤残留試験及び環境中予測濃度算定試験（ただし、ドリフト試験を除く。）において、分析対象物質とする必要がある。

2. 土壤残留試験

(1) 試験項目

農薬の使用場面ごとに、以下の試験を実施する。

なお、6278号通知の表8「環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績」中の「粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬であって、土壌中濃度がきわめて小さい（使用量から計算した土壌中濃度が0.01 mg/kg 以下）と認められる場合」とは、地表面から10 cm、土壌の仮比重1として算定した理論初期濃度が0.01 mg/kg未満となる場合とする。

① 水田で使用する農薬

土壌の成因等土壌の特性が異なる2か所以上の水田ほ場で土壌残留試験を実施する。その内、少なくとも1ほ場は灰色低地土ほ場を含むこと。

② 水田以外で使用する農薬

土壌の成因等土壌の特性が異なる2か所以上の畑地ほ場で土壌残留試験を実施する。その内、少なくとも1ほ場は黒ぼく土ほ場を含むこと。

③ 水田及び水田以外で使用する農薬

①及び②の両規定に従い、試験を実施する。

(2) 試験方法

① 試験の実施

6278号通知の別添く環境中における動態及び土壌への残留>「土壌残留」に従って試験を実施する。

② 被験物質の処理

(ア) 有効成分投下量は、登録申請に係る当該農薬を使用することができる総回数が1回の場合は1回の最大処理量、複数回の場合には1回の最大処理量の2倍量を目安として処理する。

(イ) 使用方法が2つ以上ある場合、その使用方法のうち有効成分等のDT₅₀が、他の使用方法より長いと判断される使用方法で処理する。それ以外の使用方法の試験は実施する必要はない。

(ウ) 登録申請に係る農薬の剤型が試験に供試した農薬の剤型と異なる場合、通常、土壌中への残留が長くなると考えられる剤型を用いた試験成績で代替することができる。

「通常、土壌中への残留が長くなると考えられる剤型」について、通常考えられる土壌中への残留期間の長さを剤型間で比較すると次の1)~3)のとおり。なお、下記に該当しない場合であっても、考察等でその妥当性を示すことにより試験成績を代替することができる。

- 1) 粒剤＞粉粒剤＞粉剤＝水で希釈して散布する剤＝油剤＞くん蒸剤
- 2) マイクロカプセル剤＞水で希釈して散布する剤＝油剤＞くん蒸剤
- 3) マイクロカプセル化粒剤＞粒剤

(エ) 使用方法が希釈液の散布であり、10 a当たりの散布液量の目安（水田で150 L、畑地で300 L）を超える場合、希釈濃度を調整して処理する。

(オ) 使用方法が種子粉衣及び育苗箱処理等、ほ場における使用でない場合、10 a当たりのは種量、使用箱数等を勘案して、ほ場に直接処理する。その際、稲10 a当たり粃は4 kg、育苗箱は20箱使用するものとして算出する。水稻以外の作物の10 a当たりのは種量等については平均株数等に基づき算出する（5－2（2）④参照）。

(カ) 使用量が少量であり、有効成分等の土壤中濃度の分析又はDT₅₀の算出が困難と推定される場合、処理量を増やして試験を実施する。

③ 50 %消失期の算出

(ア) 算出対象

DT₅₀の算出対象は、有効成分及び有効成分の最大土壤中濃度の10 %以上認められた分解物とする。分解物の毒性が有効成分のものと比して十分低く、毒性の点で考慮する必要がないと判断できる場合、算出対象から除くことができる。

分解物が算出対象となる場合、分解物の土壤中濃度は有効成分等量換算し、有効成分の土壤中濃度との合算値を用いてDT₅₀を算出する。分子内の開裂により異なる構成部位を有する分解物への分離が生じ、当該分解物がDT₅₀の算出対象となる場合、同じ構成部位を有する分解物の系列ごとに、それぞれ有効成分との合算値を用いてDT₅₀を算出する。

(イ) 定量限界未満の分析値の取扱い

試験期間中全ての時点で定量限界（LOQ）未満となった分解物は、DT₅₀の算出に含める必要はない。

試験期間中のある採取時点以降に分析値がLOQ以上で定量された場合、LOQ以上となった直前の分析値はLOQ値とし、それ以前の分析値はDT₅₀の算定から除外することができる。

試験期間中のある採取時点以降に全ての分析値がLOQ未満となった場合、LOQ未満となった最初の分析値はLOQ値とし、2番目以降の分析値はDT₅₀の算定から除外することができる。

(ウ) 畑地ほ場

畑地ほ場におけるDT₅₀は、地表面から10 cmまで及び地表面から20 cmまでの土壌についてそれぞれ算出する。

地表面から10 cmまでの土壌については、土壌仮比重により補正した土壌中濃度（C₀₋₁₀）を用いてDT₅₀を算出する。ただし、仮比重の情報が得られていない場合には、乾土重量当たりの土壌中濃度（C₀₋₁₀）を用いる。

地表面から20 cmまでの土壌については、以下の式により算出した土壌中濃度（C₀₋₂₀）を用いてDT₅₀を算出する。10～20 cmの土壌を採取していない試験の場合には、DT₅₀の算出は不要である。

【地表面から20 cmまでの畑地土壌中濃度の算出式】

$$C_{0-20} = (C_{0-10} \times \rho_{0-10} + C_{10-20} \times \rho_{10-20}) / (\rho_{0-10} + \rho_{10-20})$$

C ₀₋₂₀	: 地表面から 20 cm の土壌中濃度 (mg/kg)
C ₀₋₁₀	: 地表面から 10 cm の土壌中濃度 (mg/kg)
C ₁₀₋₂₀	: 地表面 10 cm から 20 cm の土壌中濃度 (mg/kg)
ρ ₀₋₁₀	: 地表面から 10 cm の土壌仮比重(見かけ比重*) (g/cm ³)
ρ ₁₀₋₂₀	: 10 cm から 20 cm の土壌仮比重(見かけ比重*) (g/cm ³)
*: 見かけ比重=採取土壌重量(g 乾土)/採取容器体積(cm ³)	

(エ) 水田ほ場

水田ほ場におけるDT₅₀は、以下の式により田面水中の残留量（R_{pw}）と土壌中の残留量（R_{ps}）を合算した土壌中濃度（C_p）を用いて算出する。

田面水と土壌を分離せず分析した試験の場合には、土壌仮比重により補正した土壌中濃度（C₀₋₁₀）を用いてDT₅₀を算出する。ただし、仮比重の情報が得られていない場合には、乾土重量当たりの土壌中濃度（C₀₋₁₀）を用いる。

【水田土壌中濃度の算出式方法】

$$C_p = (R_{pw} + R_{ps}) / (100 \times \rho_{0-10})$$

$$\left(\begin{array}{l} R_{pw} = C_w \times D_w \times 10 \\ R_{ps} = C_s \times 100 \times \rho_{0-10} \end{array} \right)$$

C _p	: R _{pw} 及び R _{ps} を合算した水田土壌中濃度 (mg/kg)
ρ ₀₋₁₀	: 地表面から 10cm の土壌仮比重(見かけ比重*) (g/cm ³)
R _{pw}	: 単位面積当たりの田面水中の残留量 (mg/m ²)
C _w	: 田面水中濃度(mg/L)
D _w	: 水深 (cm)
R _{ps}	: 単位面積当たりの水田土壌中の残留量 (mg/m ²)
C _s	: 土壌中濃度 (mg/kg)
10	: 1 m ² ×水深 1 cm 当りの水量(L/m ² /cm)

100 : 1 m²×土壌深 10 cm 当りの土壌量 (L/m²)

* : 見かけ比重＝採取土壌重量(g 乾土)/採取容器体積(cm³)

(オ) 算出方法

DT₅₀は、原則として、SFOモデル (Simple First Order Kinetics Model) を用い、最小自乗法 (非線形回帰) により算出する。SFOモデル回帰曲線の相関性が悪く、FOMCモデル (First Order Multi Compartment Model)、DFOPモデル (Double First-Order in Parallel Model) 等、DT₅₀をより適切に算出できる方法がある場合には、それを用いてもよい。

④ 試験成績の代替

以下に該当する場合、有効成分が同一である農薬の試験成績を代替可能とする。

- (ア) 申請に係る農薬の使用量 (単回の単位面積当たりの有効成分投下量。以下「使用量」という。) が試験成績の処理量 (有効成分換算) より多い場合、その超過の程度が推定半減期に影響しないと考えられる範囲内 (通常、申請の使用量が試験の処理量の根拠となった使用量 (単回) の5倍量を目安とする。) であれば、当該試験成績で代替することができる。また、上記に該当しない場合であっても、殺菌作用がない又は半減期に濃度依存性がない等、妥当性が示される場合は考察等により試験成績を代替することができる。
- (イ) 同一の剤型の農薬を複数回処理して実施した試験の場合、(ア) の比較に用いる試験成績の処理量は、複数回処理の総処理量とする。
- (ウ) 複数の剤型の農薬を複数回処理して実施した試験の場合、(ア) の比較に用いる試験成績の処理量は、剤型ごとの総処理量とする。なお、剤型ごとの総処理量には、(2) ② (ウ) に示す「土壌中への残留が長くなると考えられる剤型」の処理量も考慮することができる。

(3) 試験結果

- ① 有効成分等のDT₅₀を明らかにすることが必要である。
- ② 有効成分等のDT₅₀が100日を超える場合には、後作物残留試験の実施が必要である。なお、有効成分等のDT₅₀が100日を超える場合とは、複数ある試験ほ場のうち畑地ほ場は地表面から20 cmまでの土壌におけるDT₅₀、水田ほ場は田面水中の残留量と土壌中の残留量を合算した土壌中濃度から算出したDT₅₀が最も長いほ場の結果から判断する。

3. 土壌吸着試験

(1) 試験方法

① 試験の実施

OECD Test No. 106に従って試験を実施する。

② 供試土壌

少なくとも1種類の火山灰土壌を含む4土壌以上を用いて試験を実施する。

③ 試験濃度

5濃度を用いて試験を実施する。吸着係数が適切に算出できている場合に限り、4濃度を用いて実施した試験を提出することができる。

④ 土壌吸着係数を求めることができない場合

OECD Test No. 106の予備試験において被験物質の特性（例：被験物質が平衡化前に分解し、平衡状態に達しない。）により土壌吸着係数を求めることができない場合、OECD Test No. 121に従って実施した試験成績を提出することができる。

(2) 試験結果

① 有効成分等のフロイントリッヒの吸着定数 (K_F^{ads}) 及び K_F^{ads} を有機炭素含量で補正した値 ($K_F^{ads_{oc}}$) を求める。

② 複数土壌から得られた $K_F^{ads_{oc}}$ の中央値を環境中予測濃度の算定等に用いる。

4. 水中動態試験

4-1. 加水分解試験

(1) 試験方法

① 試験の実施

OECD Test No. 111に従って試験を実施する。なお、分解性に関する情報等があり本試験が適切に実施できる場合、予備試験は必ずしも実施する必要はない。

② 緩衝液

加水分解以外の分解要因を排除した滅菌緩衝液を使用する。

③ 酸性の試験条件

酸性条件での加水分解試験は、pH 4の他にpH 5の緩衝液での試験も可とする。

④ 試験温度

本試験は原則、常温（20～25℃）で実施すること。ただし、50℃、5日間における予備試験で分解が認められない場合は、常温での本試験を省略できる。

⑤ 同定及び特徴付け

試験期間中に 10 %TAR 以上となる分解物を同定する。また、常温において 5 %TAR 以上の分解物であって、試験期間中に減衰の認められない分解物は同定する。分解物の同定が技術的に困難な場合、化学的特徴付けを行う。

また、被験物質として用いた有効成分等が光学異性体であり、その有効成分等が試料中に有意に残留している場合、光学異性体存在比の変化を確認することが望ましい。

⑥ 保存安定性

試料は、採取後速やかに分析に供する。試料を保存した場合、その保存方法、保存期間及び保存安定性について報告する。

(2) 試験結果

- ① 有効成分等のDT₅₀、主要な分解物及び分解経路を明らかにすることが必要である。
- ② 主要な分解物は、試験期間中に10 %TAR以上となる分解物とする。
- ③ 主要な分解物は、土壌残留試験及び環境中予測濃度算定試験（ただし、ドリフト試験を除く。）において、分析対象物質とする必要がある。分析対象物質としない場合は、科学的根拠が必要である。

4－2. 水中光分解試験

(1) 試験項目

農薬の使用場面ごとに、以下の試験を実施する。

- ① 水田で使用する農薬
緩衝液及び自然水を用いて試験を実施する。
- ② 水田以外で使用する農薬
緩衝液を用いて試験を実施する。
- ③ 水田及び水田以外で使用する農薬
①及び②の両規定に従い、試験を実施する。

(2) 試験方法

① 試験の実施

OECD Test No. 316に従って試験を実施する。なお、Tier1（モル吸光係数に基づいた推定光分解半減期の算定）を省略し、Tier2（水中光分解試験）を実施して問題ない。

② 自然水を用いた試験の実施

水田で使用する農薬の間接光分解を適切に評価するため、Tier1の結果に関わらず自然水を用いたTier2を実施する。

その際、pH、溶存酸素量、懸濁物質量、全蒸発残留物量、電気伝導率、290 nmから750 nmまでの波長域における吸収スペクトル、その他試験結果の評価に有益な性質並びに採取した場所及び採取時期の詳細情報が明らかな水を使用すること。また、自然水は、成分を変質させない方法で滅菌すること。自然水の滅菌方法の1つとして、除菌フィルターがある。

③ 光源

光源は、原則として地上に到達する太陽光の波長分布に類似した人工光を用い、連続的に照射する。試料部位での入射光の放射照度 (W/m^2 、測定波長範囲は300～400 nm及び300～800 nmが望ましい。) を測定する。

④ 試験温度

原則、常温 (20～25℃) で実施すること。

⑤ 試験器具

試験容器の入射光面は、原則、石英を用いること。なお、緩衝液で実施する場合であって340 nm未満の波長を吸収しない化合物では、入射光面にホウケイ酸ガラスを用いることができる。

⑥ 同定及び特徴付け

試験期間中に10 %TAR以上となる分解物を同定する。また、5 %TAR以上の分解物であって、試験期間中に減衰の認められない分解物は同定する。分解物の同定が技術的に困難な場合、化学的特徴付けを行う。

また、被験物質として用いた有効成分等が光学異性体であり、その有効成分等が試料中に有意に残留している場合、光学異性体存在比の変化を確認することが望ましい。

⑦ 保存安定性

試料は、採取後速やかに分析に供する。試料を保存した場合、その保存方法、保存期間及び保存安定性について報告する。

⑧ 結果の報告

自然太陽光下 (北緯35° (東京)、春 (4月から6月まで) で推定される消失に関する情報 (DT₅₀) を報告すること。なお、太陽光下における推定半減期は、試験に用いた人工光源の放射照度 (W/m^2 、測定波長域300～400 nm) を太陽光

の放射照度に換算して以下のとおり算定することが可能である。

【人工光源下から太陽光下における半減期への換算方法】

1. 全天日射量

東京における全天日射量の1日積算値(※)は、次のとおり。

※ 気象庁 HP (<https://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php>) における「東京の全天日射量(1991年から2020年の累年平均値)」から算出。

なお、全天日射量の1日積算値は、気候変動を加味しておよそ10年を目安に再算定を行う。

4月	5月	6月	平均
16.1	17.3	14.8	16.0 (MJ/m ² /d)

- ・ 全天日射量とは直達日射量及び散乱日射量の合計。
- ・ 測定装置は、全天電気式日射計(測定波長範囲は約300～2800 nm)。

2. 太陽光の分光放射照度分布

地上に到達する太陽光は、緯度、季節、時刻、大気汚染度、水蒸気量等により変化し、その変化量も波長によって異なる。太陽光放射の分光特性は絶えず変化するため、平均的な太陽光の分光分布を設定することは困難である。

そこで、日本工業規格(JIS)の「太陽電池デバイス—第3部：基準太陽光の分光放射照度分布による太陽電池測定原則(C8904-3-2011)」に規定されている基準太陽光の分光放射照度分布を利用する。

3. 太陽光下での水中半減期の推定

全天日射量の1日積算値を I_0 とすると、4～6月の平均値は、

$$I_0 = 16.0 \text{ (MJ/m}^2\text{/d)} \quad (1)$$

試験に用いた人工光源の放射照度を I_{L-H} (測定波長範囲 $L \sim H$ nm、 W/m^2)とすると、 $L \sim H$ nmの波長領域での太陽光の放射照度(I_s)は、基準太陽光の分光放射照度分布(JISC8904-3-2011)から(2)式で表される。

$$I_s = I_0 \times (L \sim H \text{ nm の放射照度}) / (\text{全波長の放射照度}) \quad (2)$$

放射照度 I_{L-H} における化学物質の半減期を $DT_{50\text{lab}}(\text{d})$ とすると、試験開始から半減期までの放射照度の積算値 $IDT_{50}(\text{MJ/m}^2)$ は(3)式で表される。

$$IDT_{50} = I_{L-H} \times DT_{50\text{lab}} \times 24 \times 3600 \times 10^{-6} \text{ (MJ/m}^2\text{)} \quad (3)$$

従って、太陽光下での半減期 $DT_{50\text{sun}}(\text{d})$ は(4)式で示される。

$$DT_{50\text{sun}} = IDT_{50} / I_s \quad (4)$$

<具体的な算出例>

以下の条件で試験が行われた場合の算出事例を示す。

- ・人工光源の放射照度 ($I_{300-400}$) : 30 W/m^2 (試験期間中一定)
- ・放射照度の測定波長範囲 : $300 \sim 400 \text{ nm}$

この条件下における化学物質の半減期 $DT_{50\text{lab}}$ が 10 日と仮定する。

東京における春 (4~6 月) の太陽光の $300 \sim 400 \text{ nm}$ の放射照度 (月別平均値) は、JIS C8904-3 より (全波長の放射照度) に対する ($300 \sim 400 \text{ nm}$ の放射照度) の比率は 4.6 % であるから、(2) 式より、

$$\begin{aligned} I_s &= I_o \times (300 \sim 400 \text{ nm の放射照度}) / (\text{全波長の放射照度}) \\ &= 16.0 \times 4.6 \% = 0.736 \text{ (MJ/m}^2\text{/d)} \end{aligned}$$

試験開始から半減期までの放射照度の積算値は(3)式により、

$$\begin{aligned} IDT_{50} &= 30 \times 10 \times 24 \times 3600 \times 10^{-6} \\ &= 25.92 \text{ (MJ/m}^2\text{)} \end{aligned}$$

ゆえに太陽光下での半減期 $DT_{50\text{sun}}$ は(4)式により、

$$\begin{aligned} DT_{50\text{sun}} &= 25.92 / 0.736 \\ &= 35.2 \text{ 日} \end{aligned}$$

(3) 試験結果

- ① 有効成分等の半減期 (DT_{50})、主要な分解物及び分解経路を明らかにすることが必要である。
- ② 主要な分解物は、試験期間中に 10 %TAR 以上となる分解物とする。
- ③ 主要な分解物は、水田ほ場における土壌残留試験及び環境中予測濃度算定試験 (ただし、ドリフト試験を除く。) において、分析対象物質とする必要がある。分析対象物質としない場合は、科学的根拠が必要である。

5. 環境中予測濃度算定に関する試験

5-1. 水質汚濁性及び実水田田面水中濃度測定

(1) 試験項目

水田で使用する農薬の場合、試験を実施する。ただし、試験結果を環境中予測濃度及び鳥類予測暴露量の算定に用いない場合、水質汚濁性試験及び実水田田面水中濃度測定試験を実施する必要はない。

水質汚濁性試験は、土性の異なる少なくとも 2 試験区で実施する。実水田田面水中濃度測定試験は、2 か所以上の異なる条件の水田で実施する。

(2) 試験方法

① 試験の実施

6278号通知の別添＜環境中における動態及び土壌への残留＞「水質汚濁性」又は「実水田田面水中濃度測定」に従って試験を実施する。

② 被験物質の処理

試験の被験物質は、申請に係る農薬とする。ただし、同じ有効成分で以下に該当する場合、異なる剤型の農薬で実施された試験成績で代替することができる。また、以下に該当しない場合であっても、考察等でその妥当性を示すことにより異なる剤型の農薬を用いた試験成績を代替することができる。

(ア) 剤型が粒剤又は粉粒剤の場合

申請に係る農薬の使用量が同じ場合はそれぞれ互いに、使用量が異なる場合は使用量が多い製剤の試験成績で代替することができる。

(イ) 粉剤、乳剤、水和剤、液剤等の剤型で、そのまま又は希釈して使用する製剤（特殊な剤型、特殊な使用方法のものは除く）の場合

申請に係る農薬の使用量が試験成績の処理量の根拠となった使用量と同じかそれ以下の場合、その試験成績で代替することができる。

(3) 試験結果

有効成分及び有効成分の最大田面水中濃度の 10 %以上認められた分解物（分解物の毒性が有効成分のものと比して十分低く、毒性の点で考慮する必要がないと判断できる場合は除く。）について、田面水中濃度がその最高値の 10 分の 1 以下になっており、減衰傾向が認められていること。

5－2. 水質汚濁予測濃度（水濁 PEC）の算定

(1) 算定要件

農薬の使用場面ごとに、水質汚濁予測濃度を算定する。

① 水田で使用する農薬

水田で使用する農薬における、最大となる水質汚濁予測濃度を算定する。

② 水田以外で使用する農薬

水田以外で使用する農薬における、最大となる水質汚濁予測濃度を算定する。

③ 水田及び水田以外で使用する農薬

①及び②の合計値を算定する。

(2) 算定方法

① 算定の実施

6278号通知の別添＜環境中における動態及び土壌への残留＞「環境中予測濃度算定」【水質汚濁予測濃度】に従って、総使用回数を踏まえた使用場面ごとの水濁PECを算定する。

(ア) 水田で使用する農薬

1) 使用する試験成績

第1段階：なし

第2段階：水質汚濁性試験及び土壌吸着試験

第3段階：実水田田面水中濃度測定試験、ドリフト試験及び土壌吸着試験

2) 算定対象とする化合物

第1段階：有効成分のみ（分解物を考慮しない）

第2段階及び第3段階：有効成分及び有効成分の最大田面水中濃度の10 %以上認められた分解物（分解物の毒性が有効成分のものと比して十分低く、毒性の点で考慮する必要がないと判断できる場合は除く。）

3) 留意点

第2段階及び第3段階における水濁PECの算定に当たって止水期間を設定する場合、農薬登録申請書「7 農薬の使用上の注意事項」記載の止水期間に基づくこと。なお、除草剤又は田面水に処理する農薬¹については周辺環境への影響防止等のため、原則として、7日間の止水期間とする注意事項を付すこと。

第2段階における水田水濁PECの算出パラメータである水田水中半減期は、水質汚濁性試験における最高濃度を示した時点以降の分析値を用いて、一次反応式に基づいて算出した50 %消失期とする。第3段階における水田水濁PECの算出パラメータである水田水中半減期についても、実水田田面水中濃度測定試験の分析値を用いて同様に取り扱う。

(イ) 水田以外で使用する農薬

1) 使用する試験成績

第1段階：なし

第2段階：土壌残留試験

第3段階：模擬ほ場地表流出試験、ドリフト試験及び土壌残留試験

¹ 例えば、粒剤等の散布、液剤等の湛水散布（水口施用等を含む）等。

2) 算定対象とする化合物

第1段階：有効成分のみ（分解物を考慮しない）

第2段階及び第3段階：有効成分及び有効成分の最大土壌中濃度の10 %以上認められた分解物（分解物の毒性が有効成分のものと比して十分低く、毒性の点で考慮する必要がないと判断できる場合は除く。）

3) 留意点

第2段階における水田以外水濁PECの算出パラメータである土壌中半減期は、土壌残留試験の分析値を用いて、一次反応式に基づく50 %消失期を算出すること。

（ウ）水田及び水田以外で使用する農薬

（ア）及び（イ）に準じて場面ごとの水濁PECを算定し、その合算値を水濁PECとする。

② データの代替

既に登録を受けている有効成分について、河川モニタリング結果から得られた年間平均濃度を水濁PECの代替とすることができる。河川モニタリングは、6278号通知の別添く環境中における動態及び土壌への残留「環境中予測濃度算定」【河川における農薬濃度のモニタリング】に従って実施する。

③ ドリフト

農薬の剤型及び使用方法等を考慮し、当該農薬のドリフトによる河川等の水系に混入するおそれがないと認められる以下の場合、ドリフトを考慮する必要はない。

（ア）剤型が粒剤の場合

（イ）土壌混和等土壌に直接施用される場合

（ウ）水田水に直接施用される（投げ入れ、水口処理等）場合

（エ）育苗箱に施用される場合

④ 単位面積当たりの使用量が記載されていない場合の算出方法

原則として、以下（ア）又は（イ）のいずれかにより10 a当たり栽培株数を算出する。

（ア）対象作物の全国における作付面積が上位5位までの都道府県における10 a当たり栽培株数と、全国作付面積に対する当該都道府県の作付面積の割合

を用いた加重平均値とする。²

(イ) 対象作物の全国における作付面積が上位5位未満の都道府県の合計が、全国作付面積の50 %以上になった場合、そこに含まれる都道府県の10 a当たり栽培株数と全国作付面積に対する当該都道府県の作付面積の割合を用いた加重平均値とする。

(ウ) 作付面積が小さく農林水産統計情報の調査対象外の作物
農林水産統計情報の調査対象となっていない作物については、上記（ア）及び（イ）に準じて10 a当たり栽培株数を用いて算定する。

単位面積当たりの平均株数算定例（2021年1月現在）

作物名	平均による株数（本/10 a）
かんきつ	100
あんず	20
すもも	30
うめ	30
おうとう	20
なし（日本）	30
なし（西洋）	30
パイナップル	4,000
びわ	40
ぶどう	20
もも	30
りんご	40
いちご（全）	8,000
いちご（露地）	4,400
すいか	460
メロン	590
えだまめ	7,300
かぼちゃ	380
カリフラワー	3,400
キャベツ	4,800
きゅうり	1,100
さやいんげん	3,300
ししとう	1,000
セルリー	3,700

² 参考文献：野菜作型別生育ステージ総覧（農林水産省統計情報部編集、財団法人農林統計協会発行）及び農業技術体系（一般社団法人農山漁村文化協会発行）等

たまねぎ	31,000
てんさい（直播）	8,000
てんさい（移植）	7,000
トマト	1,900
なす	1,000
ねぎ	28,000
はくさい	3,200
ピーマン	1,700
ブロッコリー	3,900
ミニトマト	2,100
レタス	6,300
たばこ	2,200
花き類・観葉植物	26,000
ばら	3,500
ストック	22,000
りんどう	8,800
宿根かすみそう	3,000
スターチス	6,400
きんせんか	10,000
マーガレット	11,000
きんぎょそう	20,000
クロッカス	40,000
チューリップ	43,000
アイリス	86,000
ヒアシンス	27,000
ゆり	25,000
すぎ	250
すぎ（採種用）	40
ひのき	180
ひのき（採種用）	40
まつ（採種用）	20
まつ	50

セルトレイ一冊当たりの本数例（2021年1月現在）

作物名	本／冊
カリフラワー	72
キャベツ	72

てんさい	1400
トマト	72
ねぎ	200
はくさい	72
ブロッコリー	72
ミニトマト	72
リーフレタス	128
レタス	128
非結球レタス	128

(3) 算定結果

申請に係る使用方法及び環境中予測濃度算定に関する試験成績等に基づき算出された水濁PECが水質汚濁に係る農薬登録基準値を超えないことを確認する。