

農薬の登録申請において提出すべき資料について

第1 農薬の登録申請において提出すべき資料の具体的内容について

農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第3条第2項及び第7条第1項（これらの規定を同法第34条第6項において準用する場合を含む。）並びに農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。）第2条及び第11条第3項の規定に基づき、農薬（法第2条第2項の規定により農薬とみなされた天敵※を除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。

また、本通知の規定は、法第8条第3項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき再評価を受けるべき者が提出すべき資料（規則第2条第1項各号（第3号、第4号及び第11号を除く。）に掲げるものをいう。）の具体的内容について準用する。

※ 「法第2条第2項の規定により農薬とみなされた天敵」とは、「微生物農薬の登録申請において提出すべき資料について」（令和6年4月1日付け5消安第7650号農林水産省消費・安全局長通知）1（1）に規定する微生物農薬又は「天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について」（令和6年4月1日付け5消安第7651号農林水産省消費・安全局長通知）1（1）に規定する天敵農薬をいう。

1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績（規則第2条第1項第1号）

（1）農薬原体の評価に用いる試験成績等

- ① 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度
- ② 農薬原体の製造方法
- ③ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来
- ④ 農薬原体の組成分析
- ⑤ 農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値
- ⑥ 農薬原体の同等性

（2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績等

農薬の組成及び製造方法

2 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（規則第2条第1項第2号及び第12号）

（1）有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 融点
- ② 沸点
- ③ 密度
- ④ 蒸気圧
- ⑤ 外観（色調・形状）
- ⑥ 臭気
- ⑦ スペクトル
 - ア 紫外可視吸収
 - イ 赤外吸収
 - ウ 核磁気共鳴

エ 質量分析

- ⑧ 水溶解度
- ⑨ 有機溶媒への溶解度
- ⑩ n-オクタノール／水分配係数
- ⑪ 加水分解性
- ⑫ 水中光分解性
- ⑬ 解離定数
- ⑭ 熱安定性

(2) 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ① 外観（色調・形状）
- ② 粉末度
- ③ 粒度
- ④ 原液安定性
- ⑤ 希釈液安定性又は水和性
- ⑥ 水溶解性又は水溶性
- ⑦ 懸垂性
- ⑧ 密度
- ⑨ 引火性
- ⑩ 経時安定性
- ⑪ その他製剤によって必要な試験

3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績（規則第2条第1項第3号）

- (1) 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効
- (2) 農薬の作用性

4 農作物等に対する薬害に関する試験成績（規則第2条第1項第4号）

- (1) 適用農作物に対する薬害
- (2) 茶の残臭
- (3) たばこの喫味

5 人に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第5号）

- (1) 動物の体内での代謝に関する試験成績（規則第2条第1項第5号イ）
- (2) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（規則第2条第1項第5号ロ）

① 有効成分の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚感作性
- オ 90日間反復経口投与毒性
- カ 28日間反復吸入毒性
- キ 90日間反復吸入毒性

- ク 21/28 日間反復経皮投与毒性
- ケ 90 日間反復経皮投与毒性
- コ 遺伝毒性
 - A) 復帰突然変異 (*in vitro*)
 - B) 染色体異常 (*in vitro*)
 - C) 小核 (*in vivo*)
 - D) 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*)

- サ 慢性毒性
- シ 発がん性
- ス 繁殖毒性
- セ 発生毒性
- ソ 発達神経毒性
- タ 急性神経毒性
- チ 急性遅発性神経毒性
- ツ 28 日間反復投与遅発性神経毒性
- テ 反復経口投与神経毒性
- ト 添加物及び不純物の毒性
- ナ 解毒方法又は救命処置方法

② 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚刺激性
- オ 眼刺激性
- カ 皮膚感作性
- キ 経皮吸収
- ク ほ場における農薬使用者暴露
- ケ 農薬使用者暴露量の推定

6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績（規則第 2 条第 1 項第 6 号）

- (1) 植物代謝
- (2) 作物残留
- (3) 加工調理
- (4) 後作物残留
- (5) 保存安定性

7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績（規則第 2 条第 1 項第 7 号）

- (1) 家畜代謝
- (2) 畜産物（家畜）残留
- (3) 生物濃縮性

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（規則第2条第1項第8号）

- (1) 土壌中動態
 - ① 好氣的湛水土壌
 - ② 好氣的土壌
 - ③ 嫌氣的土壌
- (2) 土壌残留
- (3) 土壌吸着
- (4) 水中動態
 - ① 加水分解
 - ② 水中光分解
- (5) 環境中予測濃度算定
 - ① 水質汚濁性
 - ② 実水田田面水中濃度測定
 - ③ 模擬ほ場地表流出
 - ④ ドリフト
 - ⑤ 河川における農薬濃度のモニタリング
 - ⑥ 水質汚濁予測濃度

9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第9号）

- (1) 生活環境動植物
 - ① 水域の生活環境動植物への影響
 - ア 有効成分の評価に用いる試験成績
 - A) 魚類急性毒性
 - B) ミジンコ類急性遊泳阻害
 - C) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害
 - D) 魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響
 - E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害
 - F) ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性
 - G) ミジンコ類繁殖
 - H) 藻類・シアノバクテリア生長阻害
 - I) コウキクサ類生長阻害
 - J) 水域環境中予測濃度
 - イ 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績
 - A) 魚類急性毒性
 - B) ミジンコ類急性遊泳阻害
 - C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害
 - ② 陸域の生活環境動植物への影響
 - ア 鳥類への影響
 - A) 鳥類急性経口毒性
 - B) 鳥類予測暴露量
 - C) 種子残留濃度（水稻を除く）

- D) 種子残留濃度（水稻）
- イ 野生ハナバチ類への影響
 - A) 成虫単回接触毒性
 - B) 成虫単回経口毒性
 - C) 成虫反復経口毒性
 - D) 幼虫経口毒性
 - E) 蜂群への影響
 - F) 花粉・花蜜残留
 - G) 暴露量の推計

(2) 家畜

- ① ミツバチへの影響
 - ア 成虫単回接触毒性
 - イ 成虫単回経口毒性
 - ウ 成虫反復経口毒性
 - エ 幼虫経口毒性
 - オ 蜂群への影響
 - カ 花粉・花蜜残留
 - キ 暴露量の推計

② 蚕への影響

10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績（規則第2条第1項第10号）

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 農薬原体
- ② 作物残留
- ③ 家畜残留
- ④ 土壌残留
- ⑤ 水中残留
- ⑥ 保存安定性

(2) 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

農薬中の有効成分

11 公表文献等に関する資料（規則第2条第1項第11号）

12 農薬の見本検査に関する資料（規則第2条第2項）

第2 資料を提出すべき条件について

第1の資料は、原則として、次の表1から表12までに示す条件に従って提出しなければならない。

なお、表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第12号）。

(用語の定義)

「提出の要否」欄：「○」は必ず提出を要するもの、「△」は条件付きで提出を要するも

の、「×」又は空欄は提出を要しないものを指す。

「水田」：湛水状態で農作物を栽培するすべての状態を含む。

「水田においてのみ使用される場合」：当該農薬が水田において入水 14 日前から収穫までの期間にのみ使用される場合を指す。

「水系作物」：水田において栽培される以下の農作物をいう。

水稲、ひえ、みずかけな、せり、クレソン、くわい、じゅんさい、まこもたけ、みずいも、れんこん、わさび、ひし、カラー、花はす、いぐさ及びびしちとうい

(農作物の区分)

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効、農作物等に対する薬害及び作物残留に関する試験については、以下の区分に基づくこととする。

○生産量が特に多い農作物

食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。） 稲（水稲及び陸稲）、小麦、みかん、かき、なし（日本なし及び西洋なし）、りんご、キャベツ、きゅうり、すいか、だいこん、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、ねぎ、はくさい、ほうれんそう、レタス、かんしょ、ばれいしょ、だいず、茶、いね科牧草、まめ科牧草、飼料用とうもろこし（青刈り）、ソルガム

○生産量が多い農作物

食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。） 大麦、未成熟とうもろこし、伊予柑、不知火、なつみかん、はっさく、うめ、キウイフルーツ、ぶどう、もも、こまつな、チンゲンサイ、のぎわな、えだまめ、さやいんげん、セルリー、いちご、かぶ、かぼちゃ、ごぼう、しゅんぎく、しょうが、にら、ピーマン、ブロッコリー、ミニトマト、メロン、れんこん、こんにやく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい、飼料用えんばく

食品の用に供される農作物以外の農作物

きく及び芝

○生産量の少ない農作物

生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物以外の農作物

表1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績

(1) 農薬原体の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
① 農薬原体中の成分の種類及びその含有量	○		
② 農薬原体の製造方法	○		
③ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来	○		
④ 農薬原体の組成分析			
農薬原体の組成分析	○		
農薬原体中のダイオキシン類の分析	○		
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	○		
⑤ 農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定	○		
⑥ 農薬原体の同等性	○		
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
農薬の組成及び製造方法	○		

表2 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

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：有効成分等の純品（原則、純度98%以上。試験の実施が困難な場合は農薬原体。有効成分が複数の化学物質で構成し分離できる場合は分離した物質。）	
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容	
① 融点	○		
② 沸点	○		
③ 密度	○		
④ 蒸気圧	○		
⑤ 外観（色調・形状）	○		
⑥ 臭気	○		
⑦ スペクトル			
A) 紫外可視吸収	○		
B) 赤外吸収	○		
C) 核磁気共鳴	○		
D) 質量分析	○		
⑧ 水溶解度	○		
⑨ 有機溶媒への溶解度	○		
⑩ n-オクタノール／水分配係数	○		
⑪ 加水分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の加水分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑫ 水中光分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の水中光分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑬ 解離定数	○		
⑭ 熱安定性	○		
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び生活環境動植物に対して安全であることが明らかな場合は、文献等を提出することができる。</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（1）～（5）に該当する場合は、加水分解性及び水中光分解性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>（2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>（4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>（5）エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			

表2 (続き)

試験成績		被験物質：製剤																																				
		提出の要否																																				
		粉剤		粒剤				微粒剤 微粒剤F 細粒剤F	粉末	水和剤				水溶剤			乳剤	液剤	油剤	エアゾル	マイクロカプセル剤		ペースト 剤	塗布剤			くん煙剤		くん蒸剤	展着剤								
		一般	DL	水溶性フィルムなし		水溶性フィルム入り				一般	粒状、ド ライフロア ブル	水溶性フ ィルム入り	フロアブ ル、ゾル	粉末	粒状	錠形					液体	固体		粉末	液体	ペースト	錠形	粉末										
①	外観 (色調・形状)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
②	粉末度	○	○					○	○				○								○				○													
③	粒度			○		○		○		○			○								○																	
④	原液安定性												○			○	○	○			○					○									○			
⑤	希釈液安定性又は水和性									○	○	○	○			○	○				○						○											
⑥	水溶解性又は水溶性													○	○	○																						
⑦	懸垂性									○	○	○	○								○				○	○												
⑧	密度															○	○	○			○														○	○		
⑨	引火性															○	○	○			○	○													○			
⑩	経時安定性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
⑪	その他製剤によって必要な試験																																					
A)	DL粉剤に対する試験 平均粒径 10μm以下の粒子割合		○																																			
B)	錠形等の製剤に対する試験 大きさ及び重量					○		○																												○		
C)	水溶性フィルム入りの製剤に 対する試験 水溶性フィルムの水溶解性																																					
D)	フロアブル及びゾルに対する 試験 粘度																																					
E)	油剤に対する試験 炭化水素との混和性																																					
F)	エアゾルに対する試験 火炎長、内圧、噴射ガス漏洩 の有無、噴射状態、																																					
G)	マイクロカプセル剤に対する 試験 形状、膜厚、平均粒径、マイ クロカプセル化されていない 有効成分濃度																																					
H)	ペースト剤に対する試験 稠度																																					
I)	くん煙剤に対する試験 発煙性及び発煙時間																																					
J)	くん蒸剤に対する試験 蒸発残渣																																					
K)	展着剤に対する試験 表面張力																																					
L)	爆発性	農薬に含まれる成分（有効成分及びその他の成分）に爆発する可能性がある場合は、試験成績の提出を要する。																																				
<p>表中の剤型に分類できない製剤の場合は、外観（色調・形状）、大きさ及び重量の提出を要し、このうち、水溶性フィルムに入った製剤は水溶性フィルムの水溶解性の提出を要する。</p> <p>⑨、⑩F)及びL)については、規則第2条第1項第12号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。</p> <p>⑨：消防法（昭和23年法律第186号）に基づく危険物の規制に関する政令（昭和34年政令第306号）第1条の6に基づく試験</p> <p>⑩F)：火炎長については高圧ガス保安法施行令関係告示（平成9年通商産業省告示第139号）第4条第3号の表中備考欄に基づく試験、その他についてはJIS S 3301（エアゾール等製品の試験方法）に基づく試験</p> <p>⑩L)：消防法に基づく危険物の規制に関する政令第1条の7に基づく試験</p>																																						

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	○	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物又は作物群、病害虫・雑草又は使用目的及び使用方法等の組合せごとの試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、異なる時期や季節で実施すること。
② 農薬の作用性	△	新規の有効成分を含有する製剤を申請する際に提出を要し、申請後に新たに得られた情報はその都度提出する。 既登録の有効成分を含有する製剤を申請する際には提出を要しない。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬効の有無が明らかな場合には、薬効試験成績を省略できる。		

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用農作物に対する薬害	○	適用農作物又は作物群及び使用方法等の組合せごとの試験例数は、別紙のとおりとする。
② 茶の残臭	△	茶に使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
③ たばこの喫味	△	たばこに使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬害の有無が明らかな場合には、薬害試験成績を省略できる。 次の（１）及び（２）に該当する場合は、適用農作物に対する薬害に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 次の（１）～（３）に該当する場合は、茶の残臭に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壤に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） 次の（１）～（５）に該当する場合は、たばこの喫味に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壤に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） （４）苗床で使用される場合 （５）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合		

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. 基本原則

申請に係る適用農作物（適用農作物が作物群である場合には、当該作物群に含まれる作物とする。以下「1. 基本原則」において同じ。）適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる6か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を以下のとおりとすることができるものとする。

(1) 申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、③において、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合は薬害試験を、増加させる場合は薬効試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬と有効成分及び使用方法が同一であって、剤型が異なる場合
- ② 既登録農薬と有効成分、剤型及び使用方法が同一であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）が既登録農薬のそれと異なる場合
- ③ 既登録農薬であって、使用方法は変更せず、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を変更する場合
- ④ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(2) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の試験施設において実施するものとする。ただし、①の場合は薬害試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合
- ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫の対象作物に当該作物に類似した作物を追加する場合
- ③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合
- ④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合
- ⑤ 既登録農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草等の範囲を拡大する必要がある場合
- ⑥ 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫のうち多数の作物に共通する難防除病害虫に適用農作物を追加する場合
- ⑦ 既登録農薬であって、作物のない状態又は作物に接触しない状態において使用される農薬について、当該既登録農薬の適用病害虫に適用農作物を追加する場合

(3) 倉庫、サイロ等において使用される農薬については、当該申請に係る適用農作物及び病害虫の組合せごとに、2か所以上の試験施設において実施するものとする。

(4) 展着剤を申請する場合は、適用農作物及び適用対象農薬（展着剤を添加する農薬）の代表的な組合せごとに、2か所以上の試験施設において実施するものとする。

(注) 本規定で既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬であって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有するものをいう。

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 稲で6例以上 ・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ イネ科雑穀類の作物群に含まれる2種類以上の作物で各2例以上 ・ ヒユ科雑穀類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ そばで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 稲で6例以上 ・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上 ・ ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ 未成熟とうもろこしで6例以上 ・ そばで2例以上
麦類	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上
とうもろこし	未成熟とうもろこしで6例以上	未成熟とうもろこしで6例以上
かんきつ	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びなしを提出	<ul style="list-style-type: none"> ・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ びわで2例以上 ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・ びわで2例以上 ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
核果類	<ul style="list-style-type: none"> ・ももで6例以上 ・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ももで6例以上 ・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上
もも類	ももで6例以上	ももで6例以上
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
ベリー類等の小粒果実類	<ul style="list-style-type: none"> ・ぶどうで6例以上 ・ブルーベリーで2例以上 ・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ぶどうで6例以上 ・ブルーベリーで2例以上 ・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上
ベリー類	<ul style="list-style-type: none"> ・ブルーベリーで2例以上 ・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブルーベリーで2例以上 ・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロッコリーで6例以上 ・ザーサイ又はコールラビで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ブロッコリーで6例以上 ・ザーサイ又はコールラビで2例以上
はなやさい類	ブロッコリーで6例以上	ブロッコリーで6例以上
あぶらな科茎野菜	ザーサイ又はコールラビで2例以上	ザーサイ又はコールラビで2例以上
いも類	ばれいしょ、かんしょ、さといも及びやまのいもで合計12例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・ばれいしょで6例 ・かんしょで6例 ・さといもで6例 ・やまのいもで6例
うり類	<p>次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）</p> <p>① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン</p>	<p>次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）</p> <p>① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン</p>
うり類（未成熟）	きゅうりで6例以上	きゅうりで6例以上
うり類（成熟）	<ul style="list-style-type: none"> ・すいか又はメロンで6例以上 ・かぼちゃで2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・すいか又はメロンで6例以上 ・かぼちゃで2例以上
茎野菜類	<ul style="list-style-type: none"> ・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ふきで2例以上 ・アスパラガスで2例以上 ・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上 ・ふきで2例以上 ・アスパラガスで2例以上 ・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上
ずいき類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上
ふき類	ふきで2例以上	ふきで2例以上
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか1種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> ・だいこん及びかぶで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・にんじんで6例以上 ・ごぼうで6例以上 ・しょうがで6例以上 ・てんさいで2例以上
なす科果菜類	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
ピーマン及びとうがらし類	ピーマンで6例以上	ピーマンで6例以上

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
豆類（種実）	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
豆類（未成熟）	・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん	・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん
葉菜類	・キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上	・こまつな、キャベツ及びはくさいで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上） ・非結球あぶらな科葉菜類の作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上
非結球あぶらな科葉菜類	① こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上	① こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上
結球あぶらな科野菜	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
しそ科葉菜類	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上
せり科葉菜類	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上
ヒユ科葉菜類	ほうれんそうで6例以上	ほうれんそうで6例以上
レタス類	レタス又は非結球レタスで6例以上	レタス又は非結球レタスで6例以上
レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎくで6例以上	しゅんぎくで6例以上
鱗茎類	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
鱗茎類（根物）	たまねぎで6例以上	たまねぎで6例以上
鱗茎類（葉物）	ねぎで6例以上	ねぎで6例以上
食用花	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
きのこ類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
花き類・観葉植物	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上
樹木類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上

（注）例数は試験作物ごとに2例以上とする。

3. 果樹又は野菜類を申請する場合

(1) 農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
野菜類	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 [※] で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(2) フェロモン剤（ディスペンサー型製剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物 [※] で合計6例以上	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(3) 配置するナメクジ駆除剤

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した3種類以上の作物 [※] で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

4. 芝を申請する場合

(1) 芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	日本芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）及び西洋芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

(2) 日本芝に使用される農薬（殺虫剤又は殺菌剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

(3) 日本芝に使用される農薬（除草剤又は植物成長調整剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上

(4) 西洋芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
西洋芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
茶の残臭	2例以上
たばこの喫味	2例以上

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ 動物の体内での代謝に関する試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
動物代謝	○	○	
被験物質：放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等 次の（１）～（３）に該当する場合は、提出を要しない。 （１）有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合 （２）誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合 （３）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合			

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績

（１）有効成分の評価に用いる試験成績			
被験物質：農薬原体			
試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 急性経口毒性	○	○	
② 急性経皮毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kg体重を超える場合
③ 急性吸入毒性	○	○	
④ 皮膚感作性	○	○	
⑤ 90日間反復経口投与毒性	○1	○2	1の場合は2種の動物（通常、ラット及びイヌ）、2の場合は1種の動物（通常、ラット）に供試した試験成績の提出を要する。
⑥ 28日間反復吸入毒性	△	△	急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復吸入投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑦ 90日間反復吸入毒性	△	△	28日間反復吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合又はくん蒸剤等の有効成分の揮発性が高い農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
⑧ 21/28日間反復経皮投与毒性	△	△	急性経皮毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復経皮投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑨ 90日間反復経皮投与毒性	△	△	21/28日間反復経皮投与毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑩ 遺伝毒性			
A) 復帰突然変異 (<i>in vitro</i>)	○	○	
B) 染色体異常 (<i>in vitro</i>)	○	○	
C) 小核 (<i>in vivo</i>)	○	○	
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 (<i>in vivo</i>)	△	△	復帰突然変異 (<i>in vitro</i>) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
⑪ 慢性毒性	○	×	発がん性との併合試験を提出することができる。 発がん性との併合試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
⑫ 発がん性	○	×	2種の動物（通常、ラット及びマウス）に供試した試験成績の提出を要する。なお、1種については、慢性毒性との併合試験を提出することができる。試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。
⑬ 繁殖毒性	○	×	
⑭ 発生毒性	○	○	2種の動物（通常、ラット及びウサギ）に供試した試験成績の提出を要する。
⑮ 発達神経毒性	△	△	神経毒性や繁殖毒性等の他の毒性試験の結果から、成熟動物又は発達段階の動物に投与に関連する神経学的影響（臨床神経毒性症状、機能/行動影響、脳重量変化、神経系の奇形、神経組織病理学的所見等）が認められ、発達期の神経毒性を確認する必要がある場合は、試験成績の提出を要する。
⑯ 急性神経毒性	△	△	急性経口毒性試験における一般状態の観察及びラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は反復経口投与神経毒性試験若しくは28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑰ 急性遅発性神経毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①急性毒性試験等他の試験成績から、有効成分がコリンエステラーゼ阻害性を有しないと認められる場合 ②有効成分がりん酸エステル系で、かつ、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物ではない場合
⑱ 28日間反復投与遅発性神経毒性	△	△	急性遅発性神経毒性試験成績を提出する必要がない場合、又は急性遅発性神経毒性試験の結果から、明らかに遅発性神経毒性がないと認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑲ 反復経口投与神経毒性	△	△	神経毒性と一般毒性を関連付けて評価するために、反復経口投与毒性との併合試験成績を提出することができる。ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験等における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑳ 添加物及び不純物の毒性	○	○	
㉑ 解毒方法又は救命処置方法	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要する。 ①急性経口毒性試験において半数致死量が300 mg/kg以下 ②急性経皮毒性試験において半数致死量が1,000 mg/kg以下 ③急性吸入毒性試験において半数致死濃度が、ガスの場合は2,500 ppm以下、蒸気の場合は10 mg/L以下、ダスト又はミストの場合は1 mg/L以下
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績（添加物及び不純物の毒性に関するものを除く。）の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異（<i>in vitro</i>）については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。</p> <p>誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性並びに添加物及び不純物の毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異（<i>in vitro</i>）並びに添加物及び不純物の毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低い場合は、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。</p> <p>提出した毒性試験で観察された所見をさらに確認するため、必要な試験成績を提出することが望ましい。（例えば、免疫毒性、内分泌かく乱に関する試験等）</p>			

(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求 (△) の内容
① 急性経口毒性	○	
② 急性経皮毒性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kgを超える場合
③ 急性吸入毒性	△	くん蒸剤、くん煙剤等当該農薬の成分物質を気化させて使用する農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
④ 皮膚刺激性	△	腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑤ 眼刺激性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②皮膚刺激性試験の結果から、腐食性等を有すると疑われる場合
⑥ 皮膚感作性	○	
⑦ 経皮吸収	△	皮膚からの吸収率を勘案して評価する場合に、当該試験成績の利用を希望する場合には、提出を要する。
⑧ ほ場における農薬使用者暴露	△	予測式で推定暴露量の算出ができない場合には、試験成績の提出を要する。 農薬使用者暴露量の推定に当該試験成績の利用を希望する場合には、提出できる。
⑨ 農薬使用者暴露量の推定	○	
<p>①～⑥について 「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）」に示されている混合物の分類基準（つなぎの原則、加算式、加成方式（カットオフ値濃度限界））によって、GHS分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。 誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>⑦～⑨について 有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。 誘引剤、水溶性パック入り製剤等、調製作業、散布作業を通して、有効成分が封入された状態で使用される場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。</p>		

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 植物代謝	○	×	倉庫くん蒸に使用される農薬で有効成分の構造から代謝物が無機物や揮発性物質であることが容易に想定できる場合は、試験成績の提出を要しない。 稲に使用する場合は、試験の対象農作物に必ず水稻を含めること。
② 作物残留	○	×	適用農作物及び作物群ごとの試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、当該農作物を栽培する異なる時期や季節で実施すること。
③ 加工調理	△	×	食品中の農薬の残留基準の設定における暴露評価に際し、推定摂取量を精緻に算出するためには、試験成績を提出することが望ましい。
④ 後作物残留	△	△	土壌残留試験における有効成分等の推定半減期が、原則、100日を超えない場合は、試験成績の提出を要しない。
<p>被験物質：【植物代謝】放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等、【加工調理】放射性同位元素で標識した有効成分等又は製剤、【作物残留及び後作物残留】製剤</p> <p>次の（１）～（４）に該当する場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合</p> <p>（２）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合</p> <p>（３）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（４）当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低い場合</p>			

別紙 作物残留試験の提出試験数について

1. 基本原則

農作物・条件等	試験例数（農作物ごと）
生産量が特に多い農作物	6例以上 ^{※1※2}
生産量が多い農作物	3例以上 ^{※1}
生産量が少ない農作物	2例以上 ^{※1}
収穫後に倉庫内でくん蒸する場合	2例以上
使用時期及び使用方法等から残留しないことが明らかな場合	2例以上

※1 消長試験は2例以上とする。

※2 家畜の飼料の用にのみ供される農作物は3例以上とする。

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験供試農作物	試験例数	
穀類	稲	6例以上	
	大麦	3例以上	
	とうもろこし（乾燥子実を収穫）	3例以上	
	未成熟とうもろこし	3例以上	
	麦類	小麦	6例以上
		大麦	3例以上
	イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に属する1作物	3例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に属する1作物（ヒユ科雑穀類の使用方法が小麦と同一の場合は、小麦の試験成績で代替可能）	3例以上	
とうもろこし	とうもろこし（乾燥子実を収穫）	3例以上	
	未成熟とうもろこし	3例以上	
かんきつ	みかん	6例以上	
	① かぼす、すだち及びびゆず	①、②又は③のいずれか3例以上	
	② レモン		
③ きんかん			
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びびなしを提出	りんご及びびなし	合計12例以上（1種類の作物は4例以上）	
	びわ	3例以上	
核果類	もも又はうめ	3例以上	
	すもも	2例以上	
	おうとう	3例以上	
	もも類	もも	3例以上
		うめ	3例以上
小粒核果類	すもも	2例以上	

作物群	試験供試農作物	試験例数	
ベリー類等の小粒果実類	ぶどう	3例以上	
	ブルーベリー又はすぐり	3例以上	
	ベリー類	ブルーベリー	3例以上
	ラズベリー	3例以上	
	上記以外の科に属するベリー類（1作物）	2例以上	
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	ブロッコリー	3例以上	
	コーララビ又はザーサイ	3例以上	
	はなやさい類	ブロッコリー	3例以上
あぶらな科茎野菜	コーララビ又はザーサイ	3例以上	
いも類	ばれいしょ又はかんしょ	6例以上	
うり類	きゅうり	6例以上	
	ズッキーニ	3例以上	
	かぼちゃ又はメロン	3例以上	
	うり類（未成熟）	きゅうり	6例以上
	ズッキーニ	3例以上	
うり類（成熟）	かぼちゃ又はメロン	3例以上	
茎野菜類	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上	
	アスパラガス	3例以上	
	ずいき類	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
ふき類	ふき	3例以上	
根菜類	かぶ	3例以上	
	だいこん	6例以上	
	にんじん	6例以上	
なす科果菜類	トマト及びミニトマト	6例以上（ミニトマトは3例以上）	
	ピーマン	3例以上	
	とうがらし類	3例以上	
	なす	6例以上	
ピーマン及びとうがらし類	ピーマン	3例以上	
とうがらし類	3例以上		
豆類（種実）	だいず	6例以上	
	あずき又はいんげんまめ	3例以上	
	えんどうまめ又はそらまめ	3例以上	
	えだまめ	3例以上	
豆類（未成熟）	さやいんげん	3例以上	
	実えんどう又は未成熟そらまめ	3例以上	

作物群	試験供試農作物	試験例数	
葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上	
	キャベツ又ははくさい	6例以上	
	レタス及び非結球レタス	6例以上（非結球レタスは4例以上）	
	ほうれんそう	6例以上	
	非結球あぶらな科葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上
	結球あぶらな科葉菜類	キャベツ又ははくさい	6例以上
	しそ科葉菜類	しそ	3例以上
	せり科葉菜類	セルリー	3例以上
ヒユ科葉菜類	コリアンダー、パセリ又はみつば	3例以上	
	ほうれんそう	6例以上	
	レタス類	レタス	4例以上
レタス類	非結球レタス	4例以上	
	レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎく	3例以上
鱗茎類	たまねぎ	6例以上	
	ねぎ	6例以上	
	鱗茎類（根物）	たまねぎ	6例以上
	鱗茎類（葉物）	ねぎ	6例以上
食用花	食用ぎく又はその他の食用花	3例以上	
きのこ類	しいたけ	3例以上	
	上記以外のきのこ類（1作物）	3例以上	

3. 作物残留が定量限界未満になる使用方法の場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲及びその他のイネ科以外の穀類	合計4例以上
果樹類	3科以上の果樹類	合計6例以上
野菜類	5科以上の野菜類	合計10例以上

4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
稲	稲	玄米は6例以上 もみ米、稲わら及び黄熟期地上部 [※] は3例以上
ぶどう	小粒種ぶどう及び大粒種ぶどう	合計3例以上
なし	日本なし、中国なし又は西洋なし	6例以上
トマト	トマト及びミニトマト	合計6例以上 (ミニトマトは3例以上)
なす	小なす [*] 及びその他のなす [*] 重量が50g未満のなすをいう。	合計6例以上
ねぎ	葉ねぎ及び根深ねぎ（定植後に土寄せする）	各3例以上

※ もみ米、稲わら及び黄熟期地上部は、家畜の飼料の用に供される部位。発酵粗飼料用稲（発酵粗飼料に用いる稲をいう。）に使用しない場合は、黄熟期地上部の提出を要しない。

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 家畜代謝	△	×	家畜の飼料の用に供される農作物及び副産物（稲わら等）が家畜の飼料の用に供される農作物の残留試験において、被験物質及び主要代謝物の残留濃度が定量限界未満の場合は、試験成績の提出を要しない。定量限界は、原則として0.01～0.05 mg/kg（牧草の基準値が適用される飼料作物等の場合は、水分含量を10%に換算した場合に0.01～0.05 mg/kgとなる濃度）を目途に設定するものとする。
② 畜産物（家畜）残留	△	×	家畜代謝試験の結果、畜産物中の被験物質及び主要代謝物の残留濃度がいずれも0.01 mg/kg未満の場合、又は畜産物中に被験物質又は主要代謝物の残留が認められる場合であって、以下の（1）～（3）のすべての条件に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 （1）畜産物中に残留が認められた被験物質及び主要代謝物の濃度が定量限界に限りなく近いこと （2）家畜代謝試験における家畜への投与量が作物残留試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量より著しく多いこと （3）家畜代謝試験における家畜への投与量に対する予想飼料最大負荷量の比率を考慮して科学的に推定される残留濃度が0.01 mg/kg未満であること
③ 生物濃縮性	△	△	物理的・化学的性状のn-オクタノール／水分配係数が3.5以上である場合は、試験成績の提出を要する。
<p>被験物質：【家畜代謝、生物濃縮性】放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等、【家畜残留】有効成分等</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>次の（1）～（3）に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低い場合</p> <p>次の（1）～（6）に該当する場合は、生物濃縮性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 （4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合 （5）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合 （6）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p>			

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

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) 等の内容
	水田において使用される	水田以外で使用される	
① 土壌中動態			
A) 好氣的湛水土壌	○	×	
B) 好氣的土壌	△	○	水田においてのみ使用される場合であって、好氣的湛水土壌中における有効成分等の半減期が100日を超える場合は、試験成績の提出を要する。
C) 嫌氣的土壌	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①水田においてのみ使用される場合 ②好氣的土壌中における有効成分等の半減期が100日以下の場合 ③水溶解度が10 mg/L以下又は土壌吸着係数が500以上の場合
② 土壌残留	△	△	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)と認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
③ 土壌吸着	○	○	
④ 水中動態			
A) 加水分解	○	○	
B) 水中光分解	○	○	水田において使用される場合は、自然水を用いた試験成績も提出を要する。
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
D) ドリフト	△	△	
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
F) 水質汚濁予測濃度	○	○	
<p>被験物質：【土壌中動態、土壌吸着、水中動態】放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等、【土壌残留、環境中予測濃度算定】製剤</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、水質汚濁予測濃度に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、土壌残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を花粉・花蜜の農薬残留量の推計及び環境中予測濃度の算出に使用しない場合は、土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、次の(1)及び(2)に該当する場合は、土壌中動態及び水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 土壌残留試験の試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>(2) 水質汚濁性試験、実水田田面水中濃度測定試験、模擬ほ場地表流出試験及び河川における農薬濃度のモニタリング試験の試験結果を水域環境中予測濃度及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>有効成分等が土壌に混入するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、土壌中動態、土壌残留及び土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫等、土壌が露出していない施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			

有効成分等が農地に混入及び河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、環境中予測濃度算定に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
- （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
- （４）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合
- （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合
- （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体（蜂群への影響及び花粉・花蜜残留については製剤）	
試験成績	提出の可否	条件付き要求（△）の内容等	
① 水域の生活環境動植物への影響			
A) 魚類急性毒性	○		
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	○		
C) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害	△	甲殻類の成長度合いを勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。	
D) 魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響	△	カチオン性の化学物質その他のフミン酸と著しい相互作用が推定される農薬（金属元素を含有する農薬を除く。）を対象に魚類又はミジンコ類の実環境中の共存有機物質の影響を評価する場合は、試験成績を提出することができる。	
E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害	△	作用機作から殺虫活性を有する農薬は、試験成績の提出を要する。	
F) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。	
G) ヨコエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。	
H) ミジンコ類繁殖	△	キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有し、水中での推定半減期が4日以上の場合は、試験成績の提出を要する。	
I) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	○	ムレミカヅキモを必須とし、藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、ムレミカヅキモ以外の種の試験成績を追加して提出することができる。	
J) コウキクサ類生長阻害	△	除草剤及び植物成長調整剤は提出を要する。藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、追加して提出することができる。	
K) 水域環境中予測濃度	○		
② 鳥類への影響			
A) 鳥類急性経口毒性	○		
B) 鳥類予測暴露量	○		
C) 種子残留濃度（水稻除く）	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。	
D) 種子残留濃度（水稻）	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。	
③ ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響			
A) 成虫単回接触毒性	○		
B) 成虫単回経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる成虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。	
C) 成虫反復経口毒性	△	成虫の単回経口暴露評価において、暴露量と毒性指標の比が、一定の水準(0.04)を超える場合、成虫反復経口毒性についても影響する可能性があるため、試験成績の提出を要する。	
D) 幼虫経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる幼虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。	
E) 蜂群への影響	△	蜂個体を用いた暴露評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、個体への影響が懸念される水準(0.4)を超える場合、試験成績を提出することができる。	
F) 花粉・花蜜残留	△	経口暴露評価における農薬の花粉・花蜜暴露量について、実測値を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。	
G) 暴露量の推計	○		
提出を要する試験成績の結果から、法第4条第1項第8号（法第34条第6項において準用する場合を含む。）に該当しないことが明らかでない場合は、追加の生物種を用いた試験成績を提出することが望ましい。			
有効成分が農薬以外で広く利用されており、上記試験の対象動植物に対して安全であることが明らかでない場合は、当該試験成績の提出を要しない。			
有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（1）～（5）に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。			
（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合			
（2）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合			
（3）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合			
（4）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合			
（5）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合			

鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）可食部以外の適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
- （３）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合
- （４）ほ場処理又は苗床処理等に使用される土壌くん蒸剤
- （５）鳥類の忌避のみを目的として使用される場合
- （６）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合

ミツバチ及び野生ハナバチ類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）～（７）に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチ及び野生ハナバチ類への影響に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
 - （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
 - （３）ミツバチを放飼することがない倉庫等の施設内でのみ使用される場合
 - （４）閉鎖系施設栽培*でのみ使用される場合
 - （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合
 - （６）開花前に収穫する作物及び開花しない作物（管理により開花しない作物を含む。）に使用される場合
 - （７）ミツバチが訪花しないとの見解がある開花作物に使用される場合
- （６）及び（７）の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。

* 閉鎖系施設栽培とは、側面及び上面がミツバチが通り抜けられない資材で被覆されており、密閉可能な施設（被覆資材はネット等でも可）であって、原則栽培終了まで作物が施設内に留まるもの。
開花期間中（連続して開花する作物については、着花が認められてから全ての花が落花するまで）、ミツバチが通り抜けられない密閉可能なネット等では場を覆う場合（べたがけ等）も「閉鎖系施設栽培」と同様に扱う。

ミツバチ及び野生ハナバチ類の影響に係る暴露量の推計は、剤型、作物及び使用方法の組合せごとに行う。

（２）製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容
① 水域の生活環境動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	△	
C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	△	
② 蚕への影響	△	適用農作物に桑を含む場合は、試験成績の提出を要する。
<p>農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 （４）温室等の施設内でのみ使用される場合 （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合 （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> <p>有効成分等が蚕に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）及び（２）に該当する場合は、蚕への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p>		

表10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 農薬原体	○	○	
② 作物残留	○	×	
③ 家畜残留	○	×	
④ 土壌残留	○	○	
⑤ 水中残留	○	○	
⑥ 保存安定性	△	△	試料を保存した後に分析する場合は、試験成績の提出を要する。
①以外は、各残留試験成績に含めて提出しても差し支えない。			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
農薬中の有効成分	○	○	

表11 公表文献等に関する資料

資料	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
公表文献等 （公表文献の写し及び公表文献報告書）	△	新規の有効成分を含有する製剤を申請する際に、当該新規の有効成分に関する農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書の提出を要する。

新規の有効成分を含有する製剤の申請において提出を求める公表文献については、少なくとも過去15年分とし、その起点を当該申請の日の6月前とする。

公表文献の収集、選択等の方法は「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（令和3年9月22日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正）を参照するものとする。

表12 農薬の見本検査に関する資料

試験成績	提出の要否	備考
農薬の見本の分析結果	△	農薬の見本及び当該見本の検査書を提出する場合は、試験成績の提出を要する。

第3 試験方法について

1 基本的な考え方

- (1) 第1の資料は、別添の試験方法を標準として作成するものとする。なお、当該試験方法は、現時点において、提出すべき資料を作成する際を目安とする標準的な試験方法であり、今後の科学の発展により、改善されるべきものである。
- (2) 試験の目的をよりの確に満たすため、被験物質の特性に応じて、試験方法を変更することも妨げられない。ただし、試験方法を変更した場合には、申請者は、その変更点及び変更した理由を明らかにして試験報告書等に記載しなければならない。

2 被験物質について

- (1) 農薬原体を用いる場合は、農薬見本品の原料としての農薬原体と同等のものでなければならない。

被験物質として使用された農薬原体が見本の原料として使用された農薬原体と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された農薬原体と見本の原料として使用された農薬原体との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該農薬原体を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (2) 製剤を用いる場合は、登録申請する製剤と同等のものでなければならない。

被験物質として使用された製剤が登録申請する製剤と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された製剤と登録申請する製剤との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該製剤を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (3) 放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等について

- ① 被験物質は塩等の場合も含め、原則として製剤中の有効成分と同一でなければならない。ただし、有効成分と異なる物質を被験物質とした場合であっても、当該被験物質を使用した試験の結果が、有効成分そのものを被験物質とした試験の結果と異なることについて科学的な説明が可能な場合は、その説明を付すことにより、有効成分を被験物質とした試験に代えることができるものとする。
- ② 有効成分の主要代謝物等で、個別に試験が必要と判断される次に掲げる場合には、当該代謝物等についても被験物質とする。

ア 有効成分の生体内又は環境中での解離、分解、代謝等により生成する代謝物であって、人畜又は環境に対して影響を及ぼすおそれがある物質（水質汚濁性及び土壌残留の評価に際して規制の対象となる代謝分解物等であって、有効成分の分解消失課程で有効成分の残留量を上回ることとなる化合物）の場合、魚介類中残留濃度及び環境中予測濃度を算定するため、以下の試験成績を提出するものとする。

- A) 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のうち、
n-オクタノール／水分配係数
- B) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績のうち、
生物濃縮性（n-オクタノール／水分配係数が3.5未満の場合は除く。）
- C) 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のうち、

土壌吸着

イ 農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質の検討対象となり得る物質の場合、以下の試験成績を提出することが望ましい。

A) 人に対する影響に関する試験成績のうち、

急性経口毒性及び遺伝毒性のうち復帰突然変異 (*in vitro*)

なお、復帰突然変異 (*in vitro*) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*)、小核 (*in vivo*) 及び遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*) の試験成績を提出する。

また、当該代謝物等の化学構造等を考慮して、必要に応じて、その他の試験成績を提出する。

③ 標識化合物を被験物質とする場合、標識核種は原則として ^{14}C とし、標識位置は代謝に対して安定な部位とする。また、分子の開裂が予想されるときは、開裂体の代謝も把握できるよう、分子内の異なる位置に標識した複数の標識化合物を被験物質とすることが望ましい。

(4) 試験期間中は、同じロットを用いなければならない。やむを得ず他のロットを用いる場合は、先のロットの組成（含有する成分の種類及び含有濃度）と十分近似しているものでなければならない。

(5) 試験成績には、使用したロットの番号を明記するとともに、

① 農薬原体の場合は、一般名、化学名、構造式、純度、物理化学的性状及び不純物の組成

② 製剤の場合は、種類名、有効成分含有濃度、その他の成分の種類等をできるだけ明らかにしておかなければならない。

(6) 毒性試験等で被験物質を混餌して投与する場合には、均一性、安定性等に留意する。また、溶媒等を用いて投与する場合には、当該溶媒の毒性は既知のものであり、かつ試験結果に重大な影響を与えないものが望ましい。

(7) 被験物質の有害性に注意して、実験者の健康管理及び廃棄物処理を行うものとする。特に、遺伝毒性試験等で使用する陽性対照物質の取扱いには十分な注意が必要である。

3 供試生物について

農薬の安全性評価を的確に行う観点から、各試験項目にわたり、同一種・同一系統の試験生物を用いることが望ましい。

各試験における供試生物に関する条件等は、試験ごとの該当項目を参照すること。

4 実験動物の取扱い等について

動物を用いた実験を実施するに当たっては、動物愛護等の観点から、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）のほか、動物愛護に係る国際的な規制・動向等を踏まえ、実験動物の飼育管理、実験操作、処分方法等に十分に注意を払わなければならない。

試験の実施に先立ち、十分な資料収集を行い、試験実施の必要性の有無を検討し、試験を実施する場合には、あらかじめ収集した資料を基に、慎重かつ十分な実験計画を作成して、必要最小限の動物数により実験を行うことが望ましい。

5 試験施設について

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成 30 年農林水産省令第 76 号。以下「農薬 GLP 省令」という。）第 2 条に定める特定試験成績以外の試験成績のうち、以下の（１）～（４）の試験成績については、（１）～（４）それぞれに掲げる試験施設で実施しなければならない。

（１）農薬原体の組成に関する試験成績のうち、ダイオキシン類の分析

- ① 農薬 GLP 省令第 5 条から第 19 条までに定める基準に適合していることの確認を受けた試験施設
- ② 計量法（平成 4 年法律第 51 号）第 107 条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受け、かつ、同法第 121 条の 2 の規定に基づき、経済産業大臣又は経済産業大臣が指定した者によるダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定を受けている事業者

（２）適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効及び農作物等に対する薬害に関する試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病害虫防除所、専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設
- ③ 次に掲げる事項に適合する民間の試験施設
 - ア 薬効及び薬害に関する試験の実施手順書を整備していること。
 - イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。
 - ウ 薬効及び薬害に関する試験の実施に必要な設備・機器を有していること。
 - エ 農作物等の栽培管理並びに薬効及び薬害に関する試験を適切に実施できる組織体制を整備していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

また、薬効に関する試験成績の信頼性を確保するため、以下の事項を実施すること。

- ① 申請者は、申請前に有識者によって試験が手順に沿って適正に実施されたかを検討することとする。ただし、都道府県の農業試験場又は病害虫防除所が実施した生産量の少ない農作物に関する試験成績については、当該検討を省略することができることとする。
- ② 実施した試験成績に疑義が生じた際に、その疑義の解消の確認ができるよう、原則として当該農薬が登録されるまでの間、以下の資料を保管することとする。
 - ア 試験実施手順書
 - イ 試験計画書、試験野帳及び最終報告書
 - ウ 有識者による検討結果の概要
 - A) 検討会の主催者及び参加した有識者
 - B) 開催日時及び場所
 - C) 試験の適正実施に関する評価結果

(3) 生産量の少ない農作物を適用農作物等として実施する場合の作物残留試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病害虫防除所、専門的知見を有する公益 法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者以外の者であって食品衛生法(昭和22年法律第233号)第33条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けているもの、計量法第107条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受けているもの又は国際的な試験所認定規格への適合認定を受けているものが実施した試験により得られた試験成績を②の公的試験研究施設に準ずる施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定及び蚕への影響に関する試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設

③ 次に掲げる事項に適合している試験施設

ア 試験の実施手順書を整備していること。

イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。

ウ 試験の実施に必要な設備・機器を有していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者等が実施した場合であっても、上記の試験実施者が試験設計し、指導又は評価を行った場合には、公的試験研究施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

6 その他

試験の実施及び提出に当たっては、以下を参考にすること。

- (1) 各試験方法で採用している OECD Guidelines for Testing of Chemicals 又は OECD Guidance Document に参照されている文献等
- (2) 世界保健機関 (WHO) の International Programme on Chemical Safety, Environmental Health Criteria (IPCS EHC Criteria)
- (3) 内閣府食品安全委員会の残留農薬に関する食品健康影響評価指針及び農薬専門調査会決定

第4 提出すべき資料の代替について

- 1 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績又は公表文献等に関する資料(以下1において「資料等」という。)の一部が、他の登録申請又は再評価において提出されており、かつ、これらの資料等を当該申請に係る農薬の資料等として利用する

ことができると認められる場合には、申請者は、別添様式1「試験成績代替書」又は別添様式2「公表文献等代替書」を当該資料等に代えて提出することができる。この場合において、利用しようとする資料等を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする資料等を提出した者が当該資料等を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。

2 申請に係る農薬の農薬原体が、現に法第3条第1項又は第34条第1項の登録を受けている農薬（当該登録を受けた日から15年を経過しているものに限る。以下「既登録農薬」という。）の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる場合には、次に掲げる試験成績について、提出を省略することができる。ただし、当該既登録農薬の試験成績が提出された日から15年経過しており、かつ、当該既登録農薬の試験成績が法第3条第4項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の審査を行うに足りるものと認められる場合に限るものとする。資料の省略を希望する申請者は、規則別記様式第3号の申出書を提出するものとする。

- (1) 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（加水分解性及び水中分解性に関する試験成績に限る。）
- (2) 動物の体内での代謝に関する試験成績
- (3) 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績
- (4) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績
- (5) 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
- (6) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）
- (7) 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）

第5 資料の保存について

農薬の登録を受けた者又は再評価を受けた者は、以下に掲げる資料を、それぞれに掲げる期間保存することが望ましい。ただし、資料の性質上、その保存が著しく困難である場合にあつては、この限りではない。

資料	保存期間
農薬の登録又は変更登録の申請に際して提出した資料の根拠となった資料	登録又は変更の登録を受けた日から最初の再評価が終了するまでの間（登録を受けた農薬が複数の有効成分を含有する場合は、それぞれの有効成分ごとに、登録又は変更の登録を受けた日から最初の再評価が終了するまでの間）
再評価に際して提出した資料の根拠となった資料	当該再評価が終了した日から次に行われる再評価が終了するまでの間（登録を受けた農薬が複数の有効成分を含有する場合は、それぞれの有効成分ごとに、当該再評価が終了した日から次に行われる再評価が終了するまでの間）

附則（平成 31 年 4 月 1 日）

1. 本通知は、平成 31 年 4 月 1 日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、農薬の物理的・化学的性状に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験方法については、廃止前の「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）別添 1 のⅠからⅢまでの規定によることができる。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、薬効及び薬害に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に開始する試験の試験方法については、廃止前の「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知。以下「旧局長通知」という。）別添 1 <薬効に関する試験>及び<薬害に関する試験>並びに「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」（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 農産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知。以下「旧課長通知」という。）別紙 3. <薬効及び薬害に関する試験>の規定によることができる。
4. 第 1 項の規定にかかわらず、薬効及び薬害、作物残留並びに植物代謝に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験の例数等については、旧局長通知別表 1 の別添表 1 及び 2 並びに旧課長通知 1（3）から（6）までの規定によることができる。
5. 第 1 項の規定にかかわらず、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績であって旧局長通知附則（平成 26 年 5 月 15 日）5 に規定する農薬に係るものについては、同項の規定は、なお効力を有する。
6. 第 1 項の規定にかかわらず、本通知の施行の際、現に登録を受けている農薬（法第 8 条第 1 項の再評価が行われたものを除く。）と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、当分の間、旧局長通知別紙第 5（2）の規定によることができる。

附則（令和元年 6 月 28 日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和 2 年 4 月 1 日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。ただし、本通知による改正後の別添様式及び別添<農薬及び農薬原体の組成>のうち「農薬原体の組成分析」3.（4）①の規定であって日本産業規格に係る部分並びに別添<人に対する影響>のうち「ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性」の「遺伝毒性」2.（2）の規定は、令和元年 7 月 1 日から施行する。
2. 前項の規定にかかわらず、令和 2 年 3 月 31 日以前に開始した農薬の物理的・化学的性状に関する試験の試験成績については、本通知による改正後の第 2 の表 2（2）⑩及び⑪A 並びに別添<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>のうち「農薬の物理的・化学的性状」2.（9）及び（10）①の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、作物残留に関する試験成績であって令和 2 年 7 月 1 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験の例数等については、

本通知による改正前の第2の表6別紙2. 及び4. の規定によることができる。

4. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後の第1の5(2)②キ～ケ、第2の表5ロ(2)⑦～⑨(同表中の⑦～⑨の試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<人に対する影響>のうち「ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性」の「経皮吸収」、「ほ場における農薬使用者暴露」及び「農薬使用者暴露量の推定」の規定は、令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第一号に規定する農林水産大臣が定める基準が定められるまでの間は、適用しない。
5. 第1項の規定にかかわらず、令和2年3月31日以前に登録の申請がなされた農薬(法第8条第1項の再評価が行われたものを除く。)と同一の有効成分を含む農薬に係る水域又は陸域の生活環境動植物に対する影響に関する試験成績については、本通知による改正前の第1の9(1)①若しくは②、第2の表9(1)①若しくは②又は別添<水産動植物及び家畜に対する影響>のうち「水産動植物への影響」若しくは「鳥類への影響」の規定を適用する。
6. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後のミツバチへの影響に関する試験成績(第1の9(2)①、第2の表9(1)③(同表中のミツバチへの影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<生活環境動植物及び家畜に対する影響>のうち「家畜への影響」の「イ ミツバチへの影響」の規定による試験成績をいう。)に係る試験の一部の実施が困難なものとして農林水産大臣が認める農薬に係る規定の適用については、なお従前の例による。

附則(令和2年8月21日)

1. 本通知による改正後の規定は、令和2年10月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、令和2年9月30日以前に登録の申請がなされた農薬(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第8条第1項の規定による再評価が行われたものを除く。)と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、本通知による改正後の第1の9(1)②イ、第2の表9(1)③(同表中の野生ハナバチ類への影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<生活環境動植物及び家畜に対する影響>のうち「陸域の生活環境動植物への影響」の「ロ 野生ハナバチ類への影響」の規定は適用しない。

附則(令和3年8月17日)

1. この通知による改正後の規定は、令和3年10月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績、農薬原体及び標準品について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、本通知による改正後の第1の5(2)①カ、ク及びケ、第2の表5ロ(1)⑤～⑨並びに別添<人に対する影響>のうち「28日間反復吸入毒性」、「21/28日間反復経皮投与毒性」及び「90日間反復経皮投与毒性」の規定は、令和元年6月28日農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第一号に規定する農林水産大臣が定める基準

を定めるまでの間は、適用しない。ただし、農林水産大臣が当該基準を定めるために必要と認める場合は、この限りでない。

3. 第1項の規定にかかわらず、適用病虫害若しくは適用農作物等に対する薬効試験成績又は適用農作物に対する薬害試験成績であって令和4年10月1日以前に行われた農薬の登録申請において提出されたものに係る試験の例数等については、本通知による改正前の第2の表3及び表4別紙2.の規定によることができる。
4. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後の「農薬原体の同等性」及び「添加物及び不純物の毒性」の規定は、令和4年4月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績について適用する。
5. 第1項の規定にかかわらず、土壌残留に関する試験成績であって「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)による廃止前の「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)附則(平成29年3月31日)第4項に該当するものについての同項の規定の適用については、なおその効力を有する。

附則(令和5年9月29日)

この通知による改正後の規定は、令和6年4月1日以降に行われる農薬の登録申請において提出される資料について適用する。

附則(令和6年4月1日)

1. この通知は、令和6年4月1日から施行する。ただし、この通知による改正後の「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(以下「改正6278号局長通知」という。)第1の規定は、令和6年10月1日から施行する。
2. 改正6278号局長通知の規定は、令和6年4月1日以降に行われる農薬の登録申請において提出される資料について適用し、当該資料のうち、環境省において、ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注資格があると認められた機関が当該機関の受注資格の有効期間内に実施したダイオキシン類の分析に係る試験成績については、なお従前の例による。

附則(令和8年3月31日)

1. この通知は、令和8年4月1日から施行する。
2. この通知による改正後の「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)の規定は、令和8年4月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
3. 前項の規定にかかわらず、稲の黄熟期地上部を採取部位とした作物残留に関する試験成績であって令和11年4月1日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験の例数等については、この通知による改正前の第2の表6別紙1.及び4.の規定によることができる。

- 4 前2項の規定にかかわらず、令和8年4月1日以降に開始された稲の黄熟期地上部を採取部位とした作物残留に関する試験の試験成績については、特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成30年農林水産省令第76号）第2条第5号の規定を適用する。

(別添様式第1号)

試験成績代替書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名 [法人の場合にあっては、その名称
及び代表者の氏名]

下記のとおり、農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）の第4の1の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあっては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

(日本産業規格A4)

(別添様式第2号)

公表文献等代替書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名 [法人の場合にあっては、その名称
及び代表者の氏名]

下記のとおり、農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）の第4の1の規定に基づき、公表文献等の代替について申し出ます。

記

1. 有効成分名

2. 農薬の種類及び名称

(日本産業規格A4)

別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体の組成を明らかにすること。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場（製造プラントが設置されている施設。以下同じ。）ごとに、農薬原体に含有される有効成分、添加物（保存安定性、取り扱いやすさ等を向上させるために農薬原体に意図的に加える成分。以下同じ。）及び不純物（農薬原体に含有される有効成分及び添加物以外の成分。以下同じ。）の基本情報及び農薬原体中の含有濃度（農薬原体 1 kg 当たりの重量 (g)。以下同じ。）に関する情報を報告する。
- (2) 登録申請時に報告した情報がパイロットプラント（農薬原体の製造試験を行う設備。以下同じ。）により製造した農薬原体に関する情報である場合であって、製造プラント（農薬原体を商業目的で製造する設備。以下同じ。）により製造した農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度がパイロットプラントにより製造した農薬原体のものと異なるものとなる場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に含有される有効成分、添加物及び不純物の基本情報及び農薬原体中の含有濃度に関する情報を追加報告する。

3. 報告事項

(1) 有効成分

農薬原体中の有効成分について、次の①から⑦までに示す情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名、その他の名称）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ コード番号
- ⑤ 分子式、構造式及び分子量
- ⑥ 農薬原体中の含有濃度

有効成分の含有濃度の下限値を設定して報告する。ただし、有効成分の含有濃度が低く、有効成分の含有濃度の増加により、ヒトの健康への影響が大きくなると考えられる農薬原体については、下限値に加え、上限値についても設定して報告する。

⑦ 異性体組成

有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体の含有濃度又は組成比を報告する。

有効成分が異性体の一部である場合には、その他の異性体は不純物として情報を報告する。

(2) 添加物

農薬原体中の添加物について、以下の①から⑥までに示す情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名、その他の名称）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値及び下限値）
- ⑥ 添加する目的

(3) 不純物

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 以上の全ての不純物について、次の①から⑤までに示す情報を報告する。

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 未満の不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）であっても、不純物の毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響を考慮して、有効成分とともに管理が必要な不純物（以下、「考慮すべき毒性を有する不純物」という。）であると判断した場合には、当該不純物の情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値）

農薬原体の製造方法

1. 目的

農薬原体に含有される不純物及びその由来を特定するための情報を示すこと。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場ごとに、製造方法に関する情報を報告する。また、毒性試験に用いた農薬原体の製造方法についても報告する。
- (2) 農薬原体の製造方法は、一般工業製品として入手可能な原料から有効成分までの合成工程及び精製工程とし、一般工業製品として入手できない中間体を製造し、農薬原体の製造に用いる場合には、当該中間体に関する情報も報告する。

3. 報告事項

(1) 製造者

農薬原体の製造者の名称及び所在地を報告する。ただし、申請者と農薬原体の製造者が同一の場合には、報告は不要とする。

(2) 製造場

農薬原体を製造する全ての製造場の名称及び所在地を報告する。

中間体の製造場が農薬原体の製造場と異なる場合には、当該中間体の製造場の名称及び所在地も報告する。

(3) 原料

農薬原体の製造に用いる全ての原料(中間体の製造に用いる原料を含む。)について、次の①及び②に示す情報を報告する。

- ① 一般名、CAS 番号
- ② 化合物の特性に関して入手可能な情報(安全データシート(SDS)等)

(4) 製造方法

農薬原体の製造場ごとに、原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに次の①から⑤までに示す情報を報告する。

- ① 製造方法(バッチ製造、連続製造等)
- ② 化学反応
各工程で用いる化学反応について、化学式を用いて報告する。
- ③ 反応物、溶媒及び触媒
各工程で用いる反応物、溶媒及び触媒並びにそれらの投入順を報告する。
- ④ 設備及び操作
生成物の組成に影響を及ぼすと考えられる各工程で用いる設備及び操作の情報を報告する。
- ⑤ 反応条件
各工程で用いる反応条件(温度、圧力、pH等)及び管理幅を報告する。

農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来

1. 目的

農薬原体の組成分析において分析対象とする不純物の選定根拠を示すこと。

2. 基本事項

農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造方法ごとに、農薬原体に含有されると考えられる不純物に関する情報及びそれらが含有されると考えられる要因を推察できる情報を報告する。

3. 報告事項

(1) 農薬原体に 1 g/kg 以上含有されると考えられる不純物について、化学理論に基づき、それらが含有されると考えられる要因を検討し、次の①から⑥までに示す項目ごとに分類した上で、検討結果を報告する。

- ① 農薬原体の製造に用いる原料
- ② 農薬原体の製造に用いる原料中の不純物
- ③ 農薬原体の製造時の中間体
- ④ 農薬原体の製造時の副生成物
- ⑤ 農薬原体の製造後の有効成分、中間体等の分解物
- ⑥ 農薬原体の製造に用いる溶媒、触媒等

(2) 考慮すべき毒性を有する不純物として別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質が農薬原体に含有されると考えられるかどうかについて、化学理論に基づき検討した結果を報告する。

別表1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン(PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDFs)及びコプラナーポリ塩化ビフェニル(Co-PCBs)並びに2006年にWHO/IPCSから提案された毒性等価係数(TEF)を以下に示す。

ダイオキシン類	TEF	
PCDDs	2,3,7,8 – Te CDD	1
	1,2,3,7,8 – Pe CDD	1
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8 – Te CDF	0.1
	1,2,3,7,8 – Pe CDF	0.03
	2,3,4,7,8 – Pe CDF	0.3
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDF	0.1
	2,3,4,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDF	0.01
	1,2,3,4,7,8,9 – Hp CDF	0.01
	OCDF	0.0003
Co - PCBs	3,3',4,4' – Te CB (#77)	0.0001
	3,4,4',5 – Te CB (#81)	0.0003
	3,3',4,4',5 – Pe CB (#126)	0.1
	3,3',4,4',5,5' – Hx CB (#169)	0.03
	2,3,3',4,4' – Pe CB (#105)	0.00003
	2,3,4,4',5 – Pe CB (#114)	0.00003
	2,3',4,4',5 – Pe CB (#118)	0.00003
	2',3,4,4',5 – Pe CB (#123)	0.00003
	2,3,3',4,4',5 – Hx CB (#156)	0.00003
	2,3,3',4,4',5' – Hx CB (#157)	0.00003
	2,3',4,4',5,5' – Hx CB (#167)	0.00003
	2,3,3',4,4',5,5' – Hp CB (#189)	0.00003

別表2：有害物質

考慮すべき毒性を有する有害物質を以下に示す。

考慮すべき毒性を有するとして新たに追加すべき有害物質が判明した場合には、本有害物質のリストの見直しを行うこととする。

DDT 類
HCB
ベンゾ[a]ピレン
イソマラソン
ヒドラジン
β-ナフトール
1,2-ジクロロプロパン
トリクロロエチレン
テトラクロロエチレン
エチレンチオウレア (ETU)
重金属類 (セレン、カドミウム、クロム、鉛、水銀及び砒素)

農薬原体の組成分析

1. 目的

農薬原体中の成分とその含有濃度の設定根拠とするための情報及び農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 5 以上の異なるバッチ（連続製造の場合には、ロット。以下同じ。）から採取し、その組成分析を実施する（ダイオキシン類の分析は 3. に示す。）。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得る各成分の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。また、農薬原体の製造後に有効成分、中間体等の分解物が生成すると考えられる場合には、通常の保管条件で通常想定される期間保管したバッチを選定することを検討する。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

- ① 分析対象は、有効成分、添加物及び農薬原体に 1 g/kg 以上含有されると考えられる不純物とする。また、「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表 2 に示す有害物質のうち、農薬原体に含有されると考えられる有害物質を分析対象とする。
- ② 特別な理由がない限り、定量された分析対象の含有濃度の合計が 980 g/kg 以上で

ある必要がある。

③ 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。

④ 分析対象の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

(4) 分析法の妥当性

分析法が次の①から⑤までに示す要件を満たすものであることを確認する。

① 選択性

(ア) 有効成分については、添加物及び不純物による妨害が有効成分のピーク面積の3%を超えないこと。

(イ) 添加物及び不純物については、農薬原体中の当該成分が適切に同定できること。

② 直線性

通常の含有濃度の $\pm 20\%$ 以上の範囲で、3濃度以上を選定し、2回繰り返し分析を行い、又は5濃度以上を選定し、単回分析を行い、直線の相関係数(r)が0.99以上であること。

③ 精確さ

添加物及び不純物については、通常の含有濃度の2以上の試料の分析を行い、回収率を求め、各回収率が以下の範囲であること。

含有濃度 (g/kg)	回収率 (%)
> 10	90 - 110
1 - 10	80 - 120
< 1	75 - 125

④ 併行精度

通常の含有濃度により5回以上繰り返し分析を行い、算定した併行相対標準偏差(RSD_r(%))が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSD}_r (\%) < 2^{(1 - 0.5 \log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬原体に対する重量分率})$$

⑤ 定量限界

(ア) 添加物及び不純物については、1 g/kg 以下であること。ただし、「添加物及び不純物の毒性」により、考慮すべき毒性を有する不純物であると判断した不純物については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(イ) 「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表2に示す有害物質については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(ウ) 添加物及び不純物(考慮すべき毒性を有する不純物を含む。)の通常の含有濃度がア又はイの濃度よりも著しく高いことが明らかな場合には、通常の含有濃度の10分の1以下であること。

(5) 報告事項

組成分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

① 分析法の原理

② 分析試料

③ 器具、試薬及び標準品

- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 分析法の妥当性（選択性、直線性、精確さ、併行精度及び定量限界）
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度並びにその平均値及び標準偏差（SD）（含有濃度は、回収率による補正は行わない。）
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 2 以上の異なるバッチから採取し、ダイオキシン類の分析を実施する。ただし、ダイオキシン類が農薬原体に含有されていないと考えられる場合には、分析は不要とする。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得るダイオキシン類の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co-PCBs）とする。

(4) 分析法

- ① 分析法は、日本産業規格（JIS K0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法）に定められた方法に準ずる。
- ② 定量限界は、WHO/IPCS から提案された毒性等価係数（TEF）に基づき、ダイオキシン類の種類ごとに毒性等量（TEQ）換算で 0.1 µg/kg 以下とする。

(5) 報告事項

ダイオキシン類の分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

- ① 分析法の原理
- ② 分析試料
- ③ 器具、試薬及び標準品
- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 定量限界
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

4. 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 急性毒性、短期毒性、遺伝毒性、長期毒性、発がん性、生殖毒性及び神経毒性に関する毒性試験に用いた農薬原体について、組成分析を実施する。
- ② 毒性試験に複数のバッチの農薬原体を用いた場合には、全てのバッチの農薬原体について、組成分析を実施する。
- ③ 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析を実施していない場合には、当該農薬原体が農薬の製造に用いる農薬原体と同等であることを示す理由を報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 試料は、毒性試験に用いた農薬原体と同一のバッチから採取する。
- ② 試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

2. 農薬原体の組成分析の(3)に同じ。

(4) 分析法の妥当性

2. 農薬原体の組成分析の(4)に同じ。

(5) 報告事項

2. 農薬原体の組成分析の(5)に同じ。

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値

1. 目的

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度の妥当性を示すこと。

2. 基本事項

有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度は、原則として、農薬原体の組成分析の結果に基づき設定する。

3. 含有濃度の上限値及び下限値の設定方法

(1) 農薬原体の組成分析に基づく設定

- ① 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度については、農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の平均値及び標準偏差を求め、平均値+3SD 又は平均値-3SD を根拠として、上限値又は下限値を設定する。
- ② 農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の最大値又は最小値を含有濃度根拠とする場合には、当該値を根拠とすることについて妥当な理由が必要である。

(2) その他のデータに基づく設定

農薬原体の製造管理データ等、農薬原体の組成分析とは異なる試験成績又は情報を根拠として、含有濃度の上限値又は下限値を設定する場合には、製造において生じ得る各種成分の組成と変動が反映されていることが必要である。

(3) 含有濃度の上限値及び下限値の有効数字等

含有濃度の上限値及び下限値の有効数字は、原則として、100 g/kg 未満の場合には1桁、100 g/kg 以上の場合には2桁とし、上限値は切り上げにより、下限値は切り捨てにより必要な桁数とする。ただし、含有濃度の上限値及び下限値の設定根拠との差が大きくなりすぎる又は小さくなりすぎる場合には、等比級数的に設定する等の適切な方法を検討する。

4. 報告事項

農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値の設定について、農薬原体の製造場ごとに、次の(1)から(3)までに示す事項を報告する。

- (1) 設定根拠とした試験成績
- (2) 含有濃度の上限値又は下限値の設定方法
- (3) 設定した含有濃度の上限値又は下限値が妥当と考える理由（必要な場合）

農薬原体の同等性

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を示すこと。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、毒性学的に同等と考えられる理由に関する情報を報告する。
- (2) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体の同等性について、まず、3. に示す組成の比較による検討を行い、同等であると判断できない場合には、4. に示す毒性の比較による検討を行う。

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が50%以下であること。

(2) 報告事項

組成の比較について、次の①から③までの事項を報告する。

- ① 農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表

- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

4. 毒性の比較

3. の(1)の①から③までの要件を満たさない場合には、農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の毒性に関する試験成績を用いて、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

- ① 「添加物及び不純物の毒性」の報告により、全ての添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与えることはないと考えられる場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。
- ② 添加物及び不純物の毒性が影響を与え得ると考えられる場合には、「添加物及び不純物の毒性」の4. に示す農薬原体を用いた毒性試験の結果が、安全性評価に用いる毒性試験の結果と比較して、次の(ア)から(ウ)までに示す要件を満たす場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。なお、農薬原体が同等であるかどうかの判断は、以下の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。
 - (ア) 毒性(LD₅₀、NOAEL等)が2倍以上強くならない(又は投与量の公比に相応する値を超えて強くならない)場合
 - (イ) 毒性区分を分類する毒性試験において、より強い毒性区分にならない場合
 - (ウ) 陽性又は陰性を判定する毒性試験において、判定結果に変更がない場合

(2) 報告事項

毒性の比較について、次に示す①から③までの事項を報告する。

- ① 添加物、不純物及び農薬原体の毒性試験結果の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

農薬の組成及び製造方法

1. 目的

農薬の製造工程において添加される農薬原体及び補助成分等の名称及び含有濃度、農薬の製造方法及び製造工程を確認すること。

2. 報告事項

「農薬の組成、製造方法等に関する報告書(別記様式第1号)」により、以下の事項を報告する。

- (1) 農薬の種類
- (2) 農薬の名称

(3) 農薬の組成

製造工程において、意図的に添加する物質について記載すること。

① 農薬原体の含有濃度

農薬原体の仕込み濃度 (%) を記載することとし、農薬原体中の有効成分の含有濃度 (%) を括弧書きで併記すること。含有濃度は製造を予定している規格値又は通常値を記載すること。

② 有効成分の分析

妥当性が確認された方法を用いて分析し、分析結果及び分析法を記載すること。

③ 補助成分の種類及び名称

(ア) 補助成分の種類は、その包括的名称 (界面活性剤、有機溶媒、鉱物質微粉、色素等) を記載すること。

(イ) 補助成分の名称は、その慣用名 (最も一般的な呼称又は商品名) を記載すること。

(ウ) 補助成分は、農薬の製造に用いる予定の製品を記載すること。なお、製造に用いる補助成分の製品が複数ある場合は、細説 (下記④を参照) において同等であることを示すこと。

④ 補助成分の細説等 (別記様式第 1 号)

補助成分の名称ごとに、細説 (化学名、商品名、CAS 番号、経済産業省既存化学物質コード番号、使用目的、製造会社、製品規格、関係法令の指定又は規制等)、分析方法及び分析結果 (プレミックス中の補助成分についての分析方法及び分析結果を含む) を記載すること。なお、補助成分に公的な規格 (JIS 等) がある場合は、製品の規格は規格名を記載すること。

(4) 農薬の製造方法及び製造工程

① 製造方法は、フローシート様式で記載するものとし、製造工程における各処理 (混合、粉碎、造粒、乾燥等) を農薬原体 (プレミックスを含む。) 及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載すること。

② 製造工程において使用する水等が乾燥により蒸発し、最終製品に残留しない場合、組成には記載せず、フローシートにその旨を記載すること。

③ プレミックスの製造場が農薬の製造場と異なる場合、プレミックスの製造場の名称及び住所を記載すること。

(5) 農薬の物理的・化学的性状の規格

物理的・化学的性状として試験結果を報告する項目について設定する規格を記載する。

なお、補助成分の色調の変動に伴い製剤の色調が変動する場合は、製剤の色調の幅を記載すること。

＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞

有効成分の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の有効成分等の性状、安定性、分解性等、農薬の安全性評価に当たって必要な基礎的科学的知見を得ること。

2. 試験方法

(1) 融点

OECD Test No. 102: Melting Point/ Melting Range

ただし、-20℃程度でも液体の場合は、それ以下の温度で試験を実施する必要はない。

なお、融点が 10℃未満の場合は、OECD Test No. 102 以外の方法で測定しても差し支えない。

(2) 沸点

OECD Test No. 103: Boiling Point

(3) 密度

OECD Test No. 109: Density of Liquids and Solids

(4) 蒸気圧

OECD Test No. 104: Vapour Pressure

(5) 外観（色調・形状）

常温常圧、自然光下で目視により測定する。

報告事項：観察条件（温度、光条件等）及び観察結果

色調については、「JIS Z 8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」で規定された用語を用いる。形状については、固体（結晶、粉末）、液体、気体等を記載する。

(6) 臭気

常温常圧で官能検査により測定する。

報告事項：観察条件（温度等）及び観察結果（刺激臭、芳香臭等）

(7) スペクトル

① 紫外可視吸収（UV/VIS）

OECD Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra

報告事項：測定条件及びチャート、吸収波長（nm）、モル吸光係数、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件等の各測定固有条件）

② 赤外吸収（IR）

測定機器を用いて、スペクトル及び吸収波数 (cm^{-1}) を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの吸収波数 (cm^{-1})、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、試料調製法）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

③ 核磁気共鳴 (NMR: ^1H 及び ^{13}C)

測定機器を用いて、スペクトル及びピークの ppm を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの ppm、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

④ 質量分析 (MS)

測定機器を用いて、スペクトル及び M/Z を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Z の測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、導入条件、イオン化条件、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) 水溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

(9) 有機溶媒への溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

CIPAC MT 181: Solubility in organic solvents

使用する有機溶媒：

非極性炭化水素（ヘキサン、ヘプタン等）、芳香族炭化水素（キシレン、トルエン等）、ハロゲン化炭化水素（ジクロロメタン等）、ケトン（アセトン等）、アルコール（メタノール、エタノール等）、エステル（酢酸エチル等）を用いる。

(10) n-オクタノール／水分配係数

OECD Test No. 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method

OECD Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method

OECD Test No. 123: Partition Coefficient (1-octanol/water): Slow-Stirring Method

(11) 加水分解性

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

(12) 水中光分解性

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

(13) 解離定数

OECD Test No. 112: Dissociation Constants in Water

(14) 熱安定性

OECD Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, Thermal Analysis Methods

ただし、400℃程度で変化がない場合は、それ以上の温度で試験を実施する必要はない。

農薬の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の物理的・化学的性状の情報を得ることにより製剤の均一性及び散布性能等を確認すること並びに農薬の有効成分含有濃度及び物理的・化学的性状の経時的な変化等に関する情報を得ることにより、農薬の使用期限を確認すること。

2. 試験方法

【基本事項】

- ① 測定は3回繰り返して行い、試験結果は平均値とする。
- ② 公定な方法で、下記のテストガイドラインと同等以上の結果が得られる場合は、その試験成績を利用することができる。
- ③ 試験の実施温度は、JIS Z 8704 又は Z 8705 に準じて測定する。

(1) 外観（色調・形状）

① 色調

JIS Z 8723: 表面色の視感比較方法 Methods for visual comparison of surface colours

(ア) 試料の採取方法

固形の試料はその1gを白紙上又は白紙においた時計皿・シャーレ等に採る。液状の試料は内径15mmの無色のガラス製試験管に入れ液層を30mmとする。

(イ) 採光

直射日光を避けた自然光（日の出3時間後から日没3時間前まで）。

(ウ) 試料の配置

固形の試料は平らにならし、試料面をつくる。試料面と標準面をなるべく見比べやすいように隣接配置し、左右入れ替えてくり返し比較観察し判定する。マスク（試料面及び標準面の上におく開口のある無彩色）を用いる場合、その明度が試料面に近似し、かつ試料面より低い明度とする。

液状の試料は白紙を背景とする。

(エ) 測定

常温常圧で目視により測定する。

原則として、「JIS Z 8721: 色の表示方法—三属性による表示 Colour specification-Specification according to their three attributes」に準拠した「標準色票」を用いて結果を示し、色の名称は「JIS-Z-8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」の「基本色名」で規定された用語を用いる。

基本色名のほか、有彩色、無彩色からなる類白色、有彩色からなる褐色も用いることができ、明度及び彩度に関する修飾語は、淡及び暗を用いる。

なお、透明液体のように明度又は彩度がないものは無色を用いる。

② 形状

固体、液体、気体の別、結晶の析出、懸濁、乳濁、沈殿、分離等の有無を観察する。

(2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

「農薬取締法の規定に基き、D E P 乳剤及び水溶剤、D E P 水和剤、並びに物理的・化学的性状について検査方法を定め閲覧に供する件」(昭和 35 年 2 月 3 日農林省告示第 71 号。以下「農薬公定検査法(6)」という。)の「1. 粉末度」

(3) 粒度

CIPAC MT 170: Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815: ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815 に基づいて試験する場合は、試料量は 50 g とし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数 250~300 rpm、打数 125~150 tpm、ふるい分け時間 10 分とする。篩目の上限に含有される割合と篩目の下限に含有される割合の合計が 5%以下となるよう設定する。

(4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

農薬公定検査法(6)の「6. 乳剤原液の安定性」

(5) 希釈液安定性又は水和性

① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties (乳剤、液剤等)

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions (フロアブル)

農薬公定検査法(6)の「7. 乳剤の安定性」

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders (固形製剤)

農薬公定検査法(6)の「4. 水和性」

(6) 水溶解性又は水溶性

CIPAC MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability

CIPAC MT 179.1: Degree of dissolution and solution stability

(7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬公定検査法(6)の「3. 懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

(8) 密度

OECD 109: Density of Liquids and Solids

JIS Z 8804: 液体の密度及び比重の測定方法 Methods of measuring density and specific gravity of liquid

(9) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目：有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状（①原液安定性、②密度、③引火性、④錠形等の製剤に対する試験の大きさ及び重量、⑤フロアブル及びゾルに対する試験の粘度、⑥エアゾルに対する試験、⑦マイクロカプセル剤に対する試験の形状、膜厚、平均粒径、⑧展着剤に対する試験の表面張力、⑨爆発性は除く。） 、 容器の状態

試験期間：2年を超えて使用期限を保証する場合、40℃で1箇月間の試験は、室温での1年と同等の保証ができると見なす。

報告事項：試験開始時及び試験終了時の有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状、容器の状態並びに分析法及び有効成分の分解率

(10) その他製剤によって必要な試験

① DL 粉剤に対する試験（平均粒径及び 10µm 以下の粒子割合の算出）

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8820-2: 液相重力沈降法による粒子径分布測定方法-第2部: ピペット法
Determination of particle size distribution by gravitational liquid sedimentation methods Part2: Fixed pipette method

② 錠形等の製剤に対する試験（大きさ及び重量）

錠形・筒状等の場合は直径（円形ではない場合は長径・短径）及び厚さ、粒状等の場合は長径・短径をノギスで測定する。重量は天秤を用いて測定する。

③ 水溶性フィルム入りの製剤に対する試験（水溶性フィルムの水溶解性）

CIPAC MT 176: Dissolution rate of water-soluble bags

ただし、試験に用いる水は CIPAC 標準水 C（製剤を懸濁させる必要はない）を使用し、フィルムを直接水に溶解させ、完全に溶解したことを目視にて確認する。

④ フロアブル及びゾルに対する試験（粘度）

CIPAC MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscometry

JIS Z 8803: 液体の粘度測定方法 Methods for viscosity measurement of liquid

⑤ 油剤に対する試験（炭化水素との混和性）

CIPAC MT 23: Miscibility with hydrocarbon oil

⑥ マイクロカプセル剤に対する試験

(ア) 形状及び膜厚

顕微鏡等を用いて測定する。

(イ) 平均粒径

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

(ウ) マイクロカプセル化されていない有効成分濃度

妥当性が確認された有効成分の分析法で測定する。

⑦ 稠度

稠度計を用いて測定する。

⑧ くん煙剤に対する試験（発煙性及び発煙時間）

農薬の使用方法（加熱、点火等）を考慮して、着火・添加の程度、発煙が継続する時間、発煙の立ち消え等を観察・測定する。

⑨ くん蒸剤に対する試験（蒸発残渣）

製剤成分を蒸発させて残量を測定する。

⑩ 展着剤に対する試験（表面張力）

OECD Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions

なお、製剤の使用方法の最高濃度で実施することが望ましい。

＜適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効＞

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効

1. 目的

農薬の病害虫・雑草等に対する防除効果に関する科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における対象病害虫、雑草に対する効果あるいは植物への生理作用の変化の確認が科学的に評価可能な規模及び手法で実施されること。
- (2) 試験は、第3の5(2)に基づき信頼性が確保されていること。
- (3) 試験は日本国内で実施すること。
- (4) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

登録薬剤の中から、被験物質と剤型、適用病害虫・雑草等及び使用方法が原則同じである製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定すること。抵抗性品種であること等により対象病害虫の十分な発生が見込めない場合には、感受性品種を用いてもよい。

④ 対象病害虫及び雑草

試験に供試する生物は生物学的な位置(属や種)が特定されていること。病害虫を供試する試験の場合には、必要に応じて、亜種名、バイオタイプ、病原タイプを明らかにしておくこと。複数の種が含まれる時は、その内訳を明らかにしておくこと。

雑草を供試する試験の場合には、全国的に発生する一般的な雑草種その他、発生の特に多いと認められている雑草種等を供試すること。

⑤ 使用目的

植物成長調整剤にあつては、作用性等から判断し、試験を実施した結果、直接観察される現象そのものを使用目的として設定すること。使用目的には客観的な表現を用いるものとし、主観的な表現や誤解を招く表現は避けること。

⑥ 試験ほ場の選定

試験ほ場は、対象病害虫・雑草の発生が見込め、試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

⑦ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験ほ場には、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）及び対照区（対照物質を処理した区）を設置すること。

試験区は乱塊法により設置することを原則とし、試験区ごとに3反復以上を確保すること。

(イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法、対象病害虫の発生状況などを考慮して決定する必要があるが、効果を評価するのに十分な面積を確保すること。

(ウ) 試験区の管理

対象病害虫・雑草の不斉一の発生を避けるため、施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行うこと。

栽培管理上農薬の散布が必要となる場合は、試験結果に影響しない作用性を有しているものを使用すること。

⑧ 病害虫・雑草の発生量

対象病害虫・雑草は、薬効を評価するのに十分な発生量を確保すること。自然発生が望ましいが、十分な発生量が見込めない場合には、対象病害の接種、対象害虫の放飼あるいは、対象雑草のは種（一年生雑草）又は植え付け（多年生雑草）を行ってもよい。この場合には、試験ほ場又はその近郊から採取したものをを用いることが望ましい。やむを得ずそれら以外のものをを用いる場合でも由来が明らかなものをを用いること。接種、放飼、は種又は植え付けを行う時は、自然発生に近い状態となるように努めること。

(2) 供試薬剤の処理方法等

① 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量及び薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質と対象病害虫及び雑草の特性、使用目的を考慮し、効果を科学的に評価できる方法を選択すること。以下に用途ごとに標準的な調査方法を示す。

① 殺菌剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

病害の標準的な調査方法

被害部位	病害の例	調査方法
葉	うどんこ病 べと病	発病葉を程度別に調査（発病葉率、発病度を数値化）
果実	灰色かび病	発病果を調査（発病果率を数値化）

株全体	青枯病 萎凋病	発病株を程度別に調査（発病株率、発病度を数値化）
茎	つる枯病	発病茎を調査（発病茎率を数値化）
塊茎	そうか病	発病塊茎を調査（発病塊茎率、発病度を数値化）
根	根こぶ病	発病根を調査（発病根率、発病度を数値化）

病害が被害を与える部位を調査するものとし、複数の部位にわたる場合はそれぞれについて調査する。

② 殺虫剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

虫害の標準的な調査方法

害虫の例	調査方法
アブラムシ ハダニ チョウ目全般	寄生虫数を発育ステージ別、有翅虫・無翅虫の別ごとに調査 （発生密度を数値化）
コガネムシ マメハモグリバエ ニカメイチュウ	食害痕数、被害株数、被害葉数、被害果実数を調査 （被害程度又は被害率を数値化）
センチュウ ネキリムシ カメムシ カミキリムシ キクイムシ	虫数及び被害を調査（発生密度及び被害程度又は被害率を数値化）

虫数の調査が出来ない又は虫数の調査では効果の評価が出来ない害虫については、作物の被害程度を調査する。

③ 除草剤

以下に標準的な調査方法を示す。やむを得ず栽培管理目的で試験区に踏み込んだ場合は、足跡周辺の雑草は調査対象外とすること。

(ア) 処理時の雑草の状態及び発生量に係る調査

試験ほ場全体に発生している雑草について把握すること。草種ごとに生育状況（葉令、草丈、被度等）を調査すること。試験対象外とする草種については処理前に可能な限り防除しておくこと。

(イ) 処理後の雑草の発生活消長に係る調査

雑草が発生してから、発生がほぼ終了するまでの期間において、抜き取り調査を行う等して、雑草の発生活消長を調査すること。

(ウ) 防除効果に係る調査

A) 殺草作用の特徴、効果の持続期間について観察すること。草種別残草量は、防除効果が判断できる時期に調査する。残草量調査は、残草程度が平均的な部分を選定し、本数及び地上部重量、被度等残草程度が現されるものを無除草区を含めて調査すること。除草効果の判断に影響しない場合は根が付いたままでも良い（ただし、土は付着させないこと。）。

B) 残草量は、無除草区は実数にて、処理区は対無除草区比（%）で示すこと。

茎葉処理剤の残草量は、処理後に発生した個体と区別して調査すること。

(エ) 調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。有効成分の種類にもよるが、目安としては、茎葉処理剤であれば薬剤処理後 2~4 週間程度まで、土壌処理剤であれば薬剤処理後 1~2 カ月程度までを目安として調査を行うこと。これらの期間よりも調査期間が大幅に延長される場合には、その理由について記録すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に雑草の発生状況を調査すること。1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）の残草量及び反復処理又は体系処理の残草量を調査すること。

除草効果においては、雑草の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

④ 植物成長調整剤

以下に標準的な調査方法を示す。

(ア) 薬剤処理時の農作物に係る調査

薬剤処理の直前に、試験に供する農作物の生育状況等について把握すること。

(イ) 薬剤処理後の調査（調査項目）

- A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、効果に関連した調査項目を適切に設定すること。
- B) 調査の際は、各試験区内において効果の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。
- C) 使用目的以外に副次的な効果を生じた場合は、その効果についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、調査期間について適宜設定すること。なお必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 使用目的の達成度

各調査項目の調査結果からみて、設定した使用目的がどの程度達成できたのか調査すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各散布前に農作物の生育状況、効果の発現状況を調査すること。また、1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設けるなど、反復処理又は体系処理による効果が明確となる調査を行うこと。ただし、1 回処理あるいは単用処理において、目的とする効果が発現しないことが明らかな場合は、反復処理あるいは体系処理後の調査のみでもよい。

効果の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。その際、著しく煩雑にならない限り、以下を原則として表示すること。

- ① 反復ごと、時系列ごとのデータを表示すること。

- ② 指数調査を行った時は、指数ごとのデータも示すこと。
- ③ 処理区、対照区、無処理区それぞれの合計値又は平均値を示すこと。
- ④ 合計値又は平均値に基づき、病虫害、雑草に応じた指数（防除価、発病度、密度指数、補正密度指数、被害度、残草量、使用目的達成度等）を求め表示すること（下記5．参照）
- ⑤ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験実施責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 対象病虫害・雑草の名称（和名及び学名を記載）
- (6) 対象病虫害・雑草の発生密度（接種、放飼、植え込みした場合にはその詳細を記載）
- (7) 対象病虫害・雑草の生育ステージ
- (8) 供試作物及びその品種名
- (9) 作物の栽培ステージ
- (10) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH 等）
- (11) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (12) 試験区の構成
- (13) 処理面積
- (14) 処理日
- (15) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (16) 処理方法
- (17) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (18) 展着剤等を加えた場合にはその種類と添加量
- (19) 試験期間中の気象条件
- (20) 栽培管理、耕種概要（試験期間中に処理した防除薬剤があれば、その処理内容）
- (21) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間
- (22) 調査結果（草種ごとの雑草量、病害の発生程度、害虫の寄生密度、使用目的の達成度など）
- (23) 効果に関する評価（防除価等の判断基準を明らかにすること）
- (24) 薬害の調査を行った場合には、その結果及び評価

5. 効果の評価に用いる指数の算出方法

(1) 防除価

防除価は、無処理区における発病（発病葉率、発病度）を 100 とした場合の処理区の効果を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - \frac{\text{処理区の発病}}{\text{無処理区の発病}} \times 100$$

(2) 発病葉率、発病度

発病葉率は、発病の程度にかかわらず発病が認められた葉の割合であり、発病度は発病の程度をいくつかの段階に分けて調査を行い、それぞれの段階の指数に係数を与えて数値化したものである。発病の程度分けをどのように行うかについては厳密な決まりはないが、少なくとも肉眼的に容易に識別できるような程度分けが望ましい。発病葉率、発病度は以下の式で計算される。

$$\text{発病葉率} = \frac{\text{発病葉数}}{\text{調査葉数}} \times 100$$

$$\text{発病度} = \frac{\Sigma (\text{程度別発病葉数} \times \text{指数})}{\text{調査葉数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の発病程度を示す指数

(3) 補正密度指数

補正密度指数は、一般的に農薬の処理前の密度の違いを考慮して、調査時点の無処理区の密度を100とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{補正密度指数} = \frac{\text{処理区の○日後の密度}}{\text{処理区の処理前の密度}} \times \frac{\text{無処理区の処理前の密度}}{\text{無処理区の○日後の密度}} \times 100$$

(4) 被害度

補正密度指数は、原則として虫数を直接カウントした場合に用いるものであり、被害程度を調査した場合には、被害の程度別に表示を行い、以下の計算式により被害度指数を求める。

$$\text{被害度} = \frac{\Sigma (\text{程度別被害個体数} \times \text{指数})}{\text{調査個体数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の被害程度を示す指数

(5) 密度指数

密度指数は、処理前の調査を行わない場合に用いるものであり、調査時点の調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{密度指数} = \frac{\text{処理区の〇日後の密度}}{\text{無処理区の〇日後の密度}} \times 100$$

(6) 残草量

残草量は、無処理区における残草重量(生重量)に対する処理区の残草重量(生重量)を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{残草量} = \frac{\text{処理区の残草重量}}{\text{無処理区の残草重量}} \times 100$$

農薬の作用性

1. 目的

新規の有効成分についてその作用特性を明らかにすることにより、病虫害や雑草に対する効果、農作物に対する薬害等に関する情報収集を行う。

2. 有効成分の作用特性の解明に必要な主な項目

情報は、公的に認知された学術論文や情報収集のために実施した試験結果から以下の事項について収集すること。情報収集のために試験を実施する場合には、農薬の特性を考慮して最も適切な方法で実施すること。なお参考可能なガイダンス等があれば、それを参考に実施すること。

(1) 系統

有効成分の化学的構造から系統に関する情報を収集すること。

(2) 活性成分

活性を示す成分に関する情報を収集すること。

(3) 活性の範囲

標的とする生物種(害虫種、病原菌種、雑草種)の範囲について情報を収集すること。

(4) 作用機構

作用点、作用特性(浸透移行性、摂食毒性、接触毒性、選択性、非選択性など)について情報を収集すること。特に除草剤においては、作物間または雑草種間における選択性について詳細な情報を収集すること。

(5) 作物への有害性

農薬により影響を受ける作物、品種について情報を収集する。

特に除草剤については、見込まれる被害の程度も収集する。また根部から吸収される除草剤にあって、活性成分の半減期にかかわらず、後作物に対する影響の有無について

も収集する。なお、殺虫剤、殺菌剤であっても、後作物に対する影響が懸念される場合には、除草剤と同様に情報を収集すること。

また影響が認められた場合、その後の作物の生育状況等についても情報を収集すること。

(6) 抵抗性

抵抗性の発生の可能性があれば情報を収集すること。

(7) その他

温度や土壌等の条件の違いにより効果の発現や作物への影響に変動が生じる可能性があれば情報を収集すること。

3. 収集した情報の取りまとめ

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

(1) 有効成分名

(2) 化学名

(3) 系統

(4) 活性成分

(5) 活性の範囲

(6) 作用機構

(7) 作物への有害性

(8) 抵抗性

(9) その他（該当があれば記載）

(10) 根拠資料

根拠資料本体は別途添付すること。

＜農作物等に対する薬害＞

適用農作物に対する薬害

1. 目的

農薬の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。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における作物に対する薬害が科学的に評価可能な規模及び手法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

対照物質は、登録薬剤の中から、被験物質と剤型及び使用方法が同等である製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定し、概ね確立された栽培方法に沿って試験を行うこと。

④ 試験ほ場等

試験ほ場で実施する場合は、供試作物の栽培条件等が慣行の範囲内にありかつ試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。

⑤ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験は、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）を設置すること。必要に応じて、対照区（対照物質を処理した区）設置してもよい。

試験区は乱塊法で配置することを原則とし、試験区ごと3反復以上を確保すること。また、反復間のばらつきを極力抑えるために、作物の栽培条件をできる限り揃えなければならない。

(イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、薬害を評価するのに十分な面積を確保すること。

(2) 供試薬剤の処理方法

① 処理方法

処理は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分に考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質の作用性を考慮し、薬害が科学的に評価可能な方法を選択すること。

調査は作物体への直接的な影響（葉の壊死、落葉、落花など）の有無の確認を行う。異常が観察された場合には、発生した条件、症状などを詳細に調査する。この場合、草丈、葉数、開花数など客観的な数値として測定する。必要に応じて間接的な影響（収量）の有無の確認も行う。通常、直接的な影響が見られない場合には間接的な影響の有無を確認する必要はない。

以下に用途ごとに調査方法を示す。

① 殺菌剤及び殺虫剤

調査は下表に示した項目から最適なものを選択して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

調査項目

対象作物	調査項目	調査事項
葉菜類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
果菜類 根菜類 たばこ	種子への影響	発芽率、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、開花数、落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
いも類	種芋への影響	出芽率、出芽遅延
	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、いもの品質
果樹類 樹木類	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色、
	開花への影響	落花数、着花数
	収穫物への影響	収穫量、果実の品質
稲 麦 雑穀類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、分けつ数、開花数、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、粳の品質（千粒重など）

芝 茶	生育中の影響	生育遅延、生育不良、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
花き類	種子、球根への影響	発芽率の低下、発芽遅延、
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	開花数、花の品質

② 除草剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の農作物の調査

薬剤処理後から試験が終了するまでの間において、薬害の発生状況、農作物の生育状況を調査すること。薬害症状が発生したと考えられる場合にはその症状を記録し、回復状況を調査すること。なお生育調査は、薬害の発生の有無に係わらず行うこと。

（ウ）収量調査

薬害の発生が認められ、かつ薬害症状の回復状況が遅い又は回復しない等の状況が観察された場合には、必ず収量調査を行うこと。なお、薬害症状が認められない、あるいは薬害症状が認められるものの回復した場合には、収量調査を省略することができる。

（エ）調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

（オ）反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、処理ごとに薬害の発生状況等を調査すること。

（カ）その他

薬害の発生においては、作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の試験環境条件が密接に係ることから、これらの諸条件についても正確に調査すること。

③ 植物成長調整剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の調査

- A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査項目を適切に設定すること。
- B) 調査の際は、各試験区内において薬害の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。
- C) 使用目的以外に副次的な薬害を生じた場合は、その薬害についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査期間について適宜設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 収穫物の品質検査

A) 薬剤処理後に副次的な薬害を生じる場合があるので、調査期間中において薬害が確認できない場合であっても、収量調査を行うこと。

B) 付加価値の高い農作物を試験の対象とする場合があるため、必要に応じて、収穫物の品質検査（出荷基準を満たしているかどうか等）を実施すること。品質検査における調査項目については、農作物の種類に応じて適切に設定すること。

(オ) 反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に農作物の生育状況、薬害の派生状況について調査すること。また1回処理、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設ける等、反復処理または体系処理による影響

(カ) その他

薬害の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。原則として以下の項目を表示すること。

- ① 反復ごと及び時系列ごとのデータを表示すること。
- ② 薬害の症状別の調査を行った場合には症状ごとの薬害程度を表示すること。
- ③ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含有濃度、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含有濃度、土壌 pH 等）
- (8) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (9) 試験区の構成
- (10) 処理面積
- (11) 処理日
- (12) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (13) 処理方法
- (14) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (15) 試験期間中の気象条件
- (16) 栽培管理、耕種概要
- (17) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間

- (18) 調査結果（薬害の発現までの期間、症状、発生した薬害症状の回復状況、収量調査等）
- (19) 薬害に関する評価結果（実用性の有無について明らかにすること）

茶の残臭

1. 目的

茶に使用される農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する臭気が残るか否かに係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合における茶への残臭の有無が評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。展着剤等は添加しないこと。

② 供試作物

原則として「やぶきた」を用いる。やむを得ない場合は他の品種を用いてもよい。

③ 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

④ 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

⑤ 処理区の設定

試験ほ場には、被験物質を処理した区（処理区）、被験物質を処理しない区（無処理区）を設置する。反復は設けなくてよい。処理区は、原則として摘採1日前、3日前、7日前、14日前、21日前の中から3以上の経過日数区を設定する。うち1つは摘採1日前（陽性対照区）とする。発芽前に使用する薬剤又は使用時期が限定される薬剤については、経過日数区の設定を省略してよい。試験区は、5 m²以上とし、処理区間のコンタミネーションが生じないように配置すること。

⑥ 処理時期及び回数

原則として一番茶期に行い、処理回数は1回とする。降雨による影響が予想される場合には、施用は行わない。

⑦ 供試作物の管理

供試作物は、摘採時に正常な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行うこと。ただし、試験期間中の他剤の散布は、極力避けること。やむを得ず

他剤を散布する時は、全ての試験区に等しく処理すること。供試作物は、寒冷紗を用いて光線透過率45%程度の間接被覆を、摘採10日前から摘採まで行うこと。

(2) 試料の調製

① 茶葉の摘採

摘採は無処理区から行き、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。摘採は清浄なはさみ又は手摘みにより行き、試験区の境界域を避けて全体から均一に行う。試料は、荒茶加工に適したものを摘採し、障害（病虫害、薬害、未熟等）のあるものは摘採しない。摘採量は荒茶100g以上を確保できる量とする。

② 製茶

摘採した試料はできるだけすみやかに製茶を行う。製茶機は、2kg少量製茶機等、緑茶の標準製法に準拠して必要量の荒茶加工ができるものを用いる。粗揉、中揉を経たものを乾燥して試料とする。製茶は無処理区から行き、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。

③ 試料の保管

製茶した試料は茶缶またはアルミパックに密封し、冷蔵保存する。

4. 評価方法

日本茶の品質評価に一般的に用いられている香りに関する審査方法（官能審査）に準じ、すくい網と茶碗のセット方式により残臭の有無を判定する。審査は3名以上で行うものとし、茶の品質審査に経験のある者が行うことが望ましい。

各試料の審査は、原則としてブラインドテストにより行う。ただし、無処理区及び陽性対照区は予め開示してもよい。

5. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細が分かるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 試験区の構成
- (8) 処理面積
- (9) 処理日
- (10) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (11) 処理方法
- (12) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (13) 試験期間中の気象条件
- (14) 栽培管理
- (15) 試料の調製方法
- (16) 評価方法
- (17) 評価結果

たばこの喫味

1. 目的

たばこに使用する農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する喫味における影響の有無に係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合におけるたばこの喫味への影響を評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験施設

たばこの喫味への影響について適切な官能検査が可能であること、かつ、官能検査が適切に実施されたことを保証することが可能な施設で試験を実施すること。なお、官能検査は日本国内で実施すること。

4. 試験方法

(1) 試験区の準備等

① 試験ほ場の選定及び整備

試験区の設定に先立ち、たばこの生育について不斉一の発生を避けるため、試験ほ場とする場所においては施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行う等、試験区間における試験結果の偏りの発生を避けるようほ場を整備すること。

② 試験区の設定

試験の目的を達成するために十分な面積を確保すること。

試験区は、薬剤処理区のほかに無処理区を設定すること。また、必要に応じて対照薬剤区（登録薬剤がある場合であって、申請を予定している有効成分と同等の作用性を有している剤を選定すること。適当な剤が無い場合は不要。）を設けること。

茎葉散布剤（わき芽抑制剤を含む）の場合、たばこの中葉、上葉別にそれぞれ処理区を設け、区間に番外畦を設けること。

③ 試験区の配置方法

試験区は反復を取り、肥沃度等が偏らないよう適切に配置し、また条件が極端に異なる箇所については試験区を配置しないこと。

④ 供試品種

原則として、試験を実施しようとする地域において主に栽培されているたばこの栽培品種を用いるものとし、各地域の標準耕作法によって栽培されたたばこを供試すること。

⑤ 供試数

試験区ごとに、中葉及び上葉の乾葉が各 1 kg 以上採取できるように供試数を設定

すること。

⑥ 試験区の栽培管理

たばこの栽培中、やむを得ない事情による農薬使用は全試験区とも、慣行に準じるとともに、均一かつ必要最小限度にとどめること。

(2) 供試薬剤の処理方法等

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。

② 処理時期

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用時期及び使用方法で処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする内容において、最も収穫時期に近い時期を最終処理時期とし、原則7日の間隔で、最も多い使用回数にて処理すること。ただし、2回目以降の処理が降雨等により、所定の間隔での処理が実施不可能である場合にあっては、以降実施可能な日において速やかに処理を行うとともに、所定の期間経過後に収穫すること。

③ 処理量

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用量の最も多い量を処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする使用濃度の最も高い濃度で処理すること。

④ 薬剤処理に当たっての留意事項

農薬の剤型の種類に応じた薬剤処理を適切に実行すること。散布器具を使用する場合は薬剤処理の前に必ず点検を実施すること。また、農薬の飛散及び流亡を避けるため農薬処理時の気象条件に十分注意すること。

(3) その他試料調製に当たっての留意事項

薬剤処理前後の気象条件には十分注意するとともに、薬剤の処理、あるいは散布から収穫までの期間の気象条件を記録すること。

(4) 収穫部位及び乾燥法

① 収穫部位

原則として、検査対象葉位が適熟に達したときに、株当たり2~3枚ずつ収穫し、茎葉散布剤においては、薬剤処理後所定の日数が経過したのちに、原則として中葉、上葉とも適熟葉2~3枚を収穫する。なお、農薬登録をしようとする使用時期が遅く、目的とする着位の葉を試料として収穫することが困難であると判断される場合においては、試料収穫日における最下位の着位の適熟葉を収穫すること。

② 乾燥法

乾燥は各試験地における慣行法で行うが、試験区ごとに区分して乾燥を行い、それぞれ貯蔵すること。

(5) 試料の採取

乾葉は試験区ごとに選別し、処理区については500g、無処理区については1kg採取し、これらの乾葉を官能検査の試料とする。

5. 官能検査の方法

(1) たばこへの喫味の影響について一般的に用いられている官能検査により行うこと。

(2) 官能検査は人間の感覚に頼って検査を行うため、検査環境の違いやその日の検査担

当者の体調による検査結果のバラつき等検査結果への影響を最小限に抑えるようにすること。

- (3) 官能検査は、たばこの官能検査について十分な知識及び経験のある者 3 名以上で行うこと。

6. 報告事項

報告書には以下について記載をすること。

- (1) 試験場所（試験機関名及び組織名）、試験実施者
- (2) 被験物質名（ロット番号）、含有率
- (3) 試料採取場所
- (4) 供試品種、栽培管理に係る概要
- (5) 処理概要（処理量、処理回数、試験区の面積、処理方法等）
- (6) 試料採取、収穫後の乾燥方法に係る概要
- (7) 温度、降水量を記録した気象表
- (8) 官能検査結果

＜人に対する影響＞ イ 動物の体内での代謝

動物代謝

1. 目的

被験物質を動物に投与して、当該被験物質の体内動態（吸収、分布、排泄、代謝等）に関する科学的知見を得ることにより、農薬の毒性に関する試験成績の評価等に資すること。

2. 試験方法

OECD Test No. 417: Toxicokinetics

単回投与試験による被験物質等の血漿中濃度の半減期が 48 時間以上で、かつ器官又は組織中の被験物質等の半減期が血漿中濃度の半減期より明らかに長いことが示唆された場合等は、蓄積性が予想されることから反復投与を行うこと。

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、 発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性

急性経口毒性

1. 目的

農薬の毒性を評価する第一段階であり、経口経路による単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確認すること等。また、反復投与毒性試験及びその他の試験での用量設定のため、さらに、被験物質の毒作用の性質に関する最初の科学的知見を得るためにも有用である。

2. 試験方法

OECD Test No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure

OECD Test No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method

OECD Test No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure

急性経皮毒性

1. 目的

経皮経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得

ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 402: Acute Dermal Toxicity

急性吸入毒性

1. 目的

吸入経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity

OECD Test No.433: Acute Inhalation Toxicity – Fixed Concentration Procedure

OECD Test No.436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method

皮膚刺激性

1. 目的

農薬の皮膚刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion

OECD Test No. 430: *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)

OECD Test No. 431: *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method

OECD Test No.435: *In Vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion

OECD Test No. 439: *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method

眼刺激性

1. 目的

農薬の眼及び眼粘膜への刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion

OECD Test No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (BCOP)

OECD Test No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (ICE)

OECD Test No. 460: Fluorescein Leakage Test method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants

OECD Test No. 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage

OECD Test No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage

皮膚感作性

1. 目的

農薬の皮膚感作性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 406: Skin Sensitisation

OECD Test No. 429: Skin Sensitisation (Local Lymph Node Assay: LLNA)

OECD Test No. 442A: Skin Sensitization (LLNA: DA)

OECD Test No. 442B: Skin Sensitization (LLNA: BrdU-ELISA)

OECD Test No. 442C: *In Chemico* Skin Sensitization (Direct Peptide Reactivity Assay: DPRA)

OECD Test No. 442D: *In Vitro* Skin Sensitization (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method)

OECD Test No. 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）は、被験物質中の目的成分の純度が高く単一化学物質と考えられる被験物質（例えば農薬原体）に対して用いることを想定している。

3. 留意事項

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）で試験を実施する場合は、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 256: Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation の Annex I, Case study I 又は X に示された手順を参照すること。

90 日間反復経口投与毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間以上反復経口投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。また、本試験は、発がん性試験、1 年間反復経口投与毒性試験等における用量設定に関する情報を得るためにも有用である。

2. 試験方法

OECD Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents

OECD Test No. 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents

28 日間反復吸入毒性

1. 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No.412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study

90 日間反復吸入毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study

21/28 日間反復経皮投与毒性

1. 目的

被験物質を 21 日間又は 28 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及

び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study

90 日間反復経皮投与毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No.411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study

遺伝毒性

1. 目的

被験物質の遺伝子突然変異、染色体構造異常及び数的異常の誘発性の有無を検索すること。

2. 試験方法

(1) 復帰突然変異 (*in vitro*)

OECD Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test

(2) 染色体異常 (*in vitro*)

OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test

OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test

OECD Test No. 490: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene

(3) 小核 (*in vivo*)

OECD Test No. 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

(4) 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*)

OECD Test No. 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays

OECD Test No. 489: *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay

慢性毒性

1. 目的

被験物質を長期間にわたって反復投与したときに生じる毒性変化、明らかな毒性変化を惹起する用量及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 452: Chronic Toxicity Studies

発がん性

1. 目的

被験物質を反復経口投与したときの発がん性の有無に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 451: Carcinogenicity Studies

慢性毒性／発がん性併合

1. 目的

長期間にわたり、被験物質を反復投与したときに発現する有害作用を検出するために行われるものであり、被験物質の慢性毒性と同時に発がん性に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies

繁殖毒性

1. 目的

被験物質を二世代（第一世代（P）及び第二世代（F1））にわたって投与し、発情周期、交尾、受胎、分娩、哺育等の生殖機能及び出生児の生育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity

発生毒性

1. 目的

妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響及び母体に対する影響に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 414: Prenatal Development Toxicity Study

発達神経毒性

1. 目的

被験物質の出生児における発達中の神経系に与える機能的及び形態的影響に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study

急性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による神経系への毒性の特徴を明確にし、その毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

急性遅発性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による遅発性神経毒性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure

28 日間反復投与遅発性神経毒性

1. 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復経口投与した時に生じる遅発性神経毒性変化の内容及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study

反復経口投与神経毒性

1. 目的

被験物質を反復経口投与したときに生じる神経系に対する毒性変化を明確にするとともに毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）を求めること。

2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

添加物及び不純物の毒性

1. 目的

農薬原体の毒性に影響を与え得る添加物及び不純物を特定するための情報並びに農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体に含有される添加物及び不純物の毒性に関する情報を報告する。
- (2) 添加物及び不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについて、先ず、3. に示す既存の利用可能なデータを用いて考察し、影響を与え得ると考えられる場合又は十分な情報が得られない場合には、4. に示す毒性試験を実施する。

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の（1）から（5）までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1) 化学物質の分類リスト

不純物が考慮すべき毒性を有することが知られている化学物質であるかどうかを確認するため、「農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来」の別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質、諸外国が考慮すべき毒性を有する化学物質として分類している化学物質のリスト等の情報を用いる。

(2) 安全データシート（SDS）

添加物及び不純物が一般工業製品として入手可能な化学物質である場合には、安全データシートの情報を用いることができる。ただし、SDSに示されたデータの引用元及び根拠となるデータ・文献等を添付することができない場合等、毒性に関する十分な情報が得られない場合には、他の利用可能なデータが必要である。

(3) 動物代謝試験

- ① 不純物が有効成分の動物における代謝物と同一である場合には、ラットを用いた動物代謝試験の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の不純物の含有濃度に比して、不純物が代謝物として十分量生成している場合には、不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

- ① 添加物及び不純物が分析されている場合には、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度（バ

ッチごとの含有濃度)と比較して、次の(ア)又は(イ)の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(ア) 考慮すべき毒性を有する不純物の場合には、その含有濃度が増加していないこと。

(イ) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が50%以下であること。

(5) 構造活性相関

添加物及び不純物の毒性について、信頼できる予測が可能であり、科学的に支持できる場合には、毒性に関する構造活性相関(SAR)解析の情報をを用いることができる。なお、解析に用いるモデルにより、信頼できる予測が可能であり科学的に支持できると考える理由も併せて提出すること。解析に用いるモデルが対象とする構造が限定的であり、当該構造を有していない添加物及び不純物の場合には、毒性に関する十分な情報が得られないため、他の利用可能なデータが必要である。

4. 毒性試験

(1) 添加物及び不純物又はそれらを十分量含有している農薬原体を用いて、次の①から⑥までに示す毒性試験を実施する。

① 遺伝毒性

(ア) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験を実施する。

(イ) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験の結果、陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*) 試験、小核 (*in vivo*) 試験及び遺伝子突然変異又はDNA損傷 (*in vivo*) 試験の実施が必要である。

② 急性経口毒性

(ア) 添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が10 g/kgを超える場合には、ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

(イ) 急性経口毒性試験の結果、添加物及び不純物の毒性の影響により農薬原体の毒性(LD₅₀)が2倍以上強くなると考えられる場合には、反復経口投与毒性試験の実施が必要である。ただし、反復経口投与毒性試験を実施するかどうかの判断は、上記の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。

③ 反復経口投与毒性

添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が50 g/kgを超える場合又は急性毒性試験の結果から実施が必要と判断された場合には、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験を実施する。ただし、安全性評価に用いる毒性試験に用いた農薬原体についてOECD Test No. 407及び農薬GLP基準に準拠した28日間反復経口投与毒性試験が実施されており、結果を比較できる場合には、28日間反復経口投与毒性試験を実施してもよい。

④ 発生毒性

不純物が催奇形性を有すると考えられる場合には、ラット又はウサギを用いた発生毒性試験を実施する。

⑤ 神経毒性

不純物が神経毒性を有すると考えられる場合には、ラットを用いた急性神経毒性試験を実施する。

⑥ その他の毒性

不純物が①から⑤まで以外の毒性を有することが明らかな場合には、当該不純物を十分量含有している農薬原体を用いた毒性試験の実施を求めることがある。

(2) 実施した毒性試験の報告書には、次の①から⑥までの事項を記載する。

① 被験物質に関する情報

② 供試動物、使用菌株、使用細胞等に関する情報

③ 試験条件に関する情報

④ 試験結果

⑤ 考察及び結論

⑥ 参考文献

5. 報告事項

添加物及び不純物ごとに、次の(1)及び(2)に示す事項を報告する。

添加物及び不純物について、毒性が低いことが知られている化学物質(無機塩、水等)である場合には、その旨を報告する。

(1) 考察に用いた試験成績等

(2) 添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察及び結論

解毒方法又は救命処置方法

1. 目的

急性毒性の強い被験物質による急性中毒症に対する解毒方法又は救命処置方法を得ること。

2. 試験方法

(1) 供試動物

① マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から、試験に適した動物種を用いる。

② 原則として、雌を用いるが、他の毒性試験の結果から雄の方の感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。

③ 雌は、未経産で非妊娠のものを用いる。

(2) 試験の実施方針

① 解毒方法の検索

被験物質による急性中毒症の機序が他の毒性試験の結果等から明らかとなっている場合には、当該機序による毒性の発現の緩和が期待できる既知の解毒剤を用いて、その効果(生存率の改善、中毒徴候の緩和等)を確認する試験を行う。急性中毒症の

機序が明らかではない場合には、必要に応じ機序を解明するための試験を実施した上で、推定される機序による毒性の発現の緩和が期待できる解毒剤を検索し、同様に試験を行う。

② その他の救命処置方法の検索

①の試験により有効な解毒剤が得られない場合には、胃洗浄、催吐、活性炭投与等により消化管からの被験物質の吸収を抑える措置等、一般的な薬物中毒対策の有効性に関して考察する。

③ 作用機序解明試験の実施

①の機序を解明するための試験を行う場合には、次に掲げる検査項目のうち、必要な項目について実施する。

(ア) 状態観察

観察は多次元観察法により客観的、定量的、経時的に把握する。

(イ) 中枢神経系

自発運動量、けいれん誘発作用等に対する作用

(ウ) 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

(エ) 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

(オ) 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

(カ) 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

(キ) 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

(ク) 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

(ケ) その他

状態観察その他毒性試験から必要と思われるもの

(3) 試験報告書に記載すべき事項

① 被験物質に関する情報

名称、略称又はコード番号、化学名、CAS 番号（既知の場合）、純度及び安定性等の物理化学的性質

② 供試した解毒剤に関する情報

①に同じ。

③ 供試した解毒剤又は救命処置方法の選択理由

④ 作用機序解明試験を実施した場合、実施した検査項目の選択理由

⑤ 供試動物に関する情報

動物種、系統、齢、性（選択理由）、供給源、1群当たりの匹数、開始時の個体別体重、飼育条件（飼育環境、飼料の品質及び水質）等

⑥ 試験条件に関する情報

被験物質の調製方法、用量設定理由、投与経路及び期間、投与量、漸増投与の場合

は投与間隔の根拠等

- ⑦ 試験結果及び統計処理方法・結果
- ⑧ 考察及び結論
- ⑨ 参考文献

経皮吸収

1. 目的

経皮吸収率の推定に資する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Test No. 427: Skin Absorption: *In Vivo* Method

OECD Test No. 428: Skin Absorption: *In Vitro* Method

3. 留意事項

試験の実施に当たっては、別紙1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」を参照すること。

ほ場における農薬使用者暴露

1. 目的

農薬使用者の農薬処理時における暴露量に関する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application

農薬使用者への暴露量に関する試験としては「パッチ法」及び「全身測定法」がある。具体的な方法は（参考）を参照すること。また、「ほ場における農薬使用者暴露試験の実施に当たって留意すべき事項について（令和4年9月2日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」も参照すること。

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

(1) 試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、農薬使用者への暴露量を評価するのに十分な面積を確保すること。具体的には稲は10 a、露地栽培の野菜・果樹は手散布が5 a、ブームスプレーヤー・スピードスプレーヤーによる散布が10 a、施設栽培・土壌混和は2 aを少なくとも確保していることが望ましい。
- ② 試験区は、外部からの農薬の飛散等による汚染防止措置が講じられていなければならない。汚染を防止するための措置としては、緩衝地帯、遮蔽措置等がある。

(2) 被験者

- ① 1 試験当たりの被験者は 10 人を目安とする。同一の被験者による反復ではなく異なる被験者での実施が望ましい。
- ② 被験者は作物の栽培、農薬の取扱い、施用方法に熟知した者とする。

(3) 試験農作物

- ① 登録申請に係る適用農作物の代表的品種及び作型を選択する。
- ② 栽培方法は、標準的な方法を選択する。栽培条件（施設・露地）については、施設栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を採用する。

(4) 被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

- ① 被験製剤調製時及び施用時に被験者が着用する衣服は、衣服表面に付着する被験製剤を測定するためのアウターとアウターから浸透し皮膚に達する被験製剤を測定するインナーからなる。
- ② アウターとして着用する衣服は、頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服とし、全身測定法に使用する場合は衣服の吸収性（綿あるいは綿/化学繊維混紡等）を考慮すること。
- ③ インナーとして衣服を着用する場合は、アウター同様に頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服をアウターの下に着用する。
- ④ 頭部、首及び顔面への暴露は、帽子若しくは防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。足部への暴露は、アウター（下肢部）への付着量を測定する。
- ⑤ 全身測定法で使用するアウター・インナー等の衣服は、モニタリング開始の直前に準備する。使用前に洗浄し乾かしたものを使用し、分析妨害物質が含まれていないか確認する。着用は、被験製剤や他の化学物質の汚染がないエリアで行う。
- ⑥ 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

(5) 被験製剤の取扱い及び施用

- ① 被験製剤は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。開封後長期間保管する場合であっても 1 年間を限度とする。
- ② 被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等通常推奨されている施用方法で施用する。
- ③ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

(6) 分析試料の取扱い

- ① 分析試料の輸送

- (ア) 分析試料の輸送に当たっては、分析試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結あるいは低温条件で速やかに輸送する。
- (イ) 輸送に当たっては、分析試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

② 受領後の取り扱い

- (ア) 分析試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の分析試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。
- (イ) やむを得ず分析試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(7) 試料の分析

① 分析対象物質

被験製剤に含まれる有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（該当する場合）とする。ただし、濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

- (ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。分析方法は、その妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。
- (イ) 分析対象物質の量は、経皮暴露量は1 cm²当たりの付着量（μg/cm²）、吸入暴露量はポンプ吸引量当たりの吸引カラムの検出量（ng/L）で表す。
- (ウ) 分析は、原則、分析試料ごとに少なくとも2回行う。ただし、OECD ガイダンスに準拠した添加回収試験（3濃度、7反復）を実施する場合には、繰り返し分析は行わなくてもかまわない。
- (エ) 分析方法の妥当性は、以下の項目により確認又は検証する。

A) 選択性

分析対象物質を含まない分析試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。

B) 回収率

定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲において、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。回収率は、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において、3回以上繰り返し測定する。

原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

C) 精度

分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差（ $RSDr = \text{標準偏差} \div \text{平均値} \times 100$ ）を求めて確認する。原則、 $RSDr$ は 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内であること。

D) 定量限界

分析試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。無処理区の分析試料ごとに検出限界のおおむね 1～10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は 3 回以上行う。なお、定量限界の有効数字は、2 桁以内とする。

E) 検出限界

分析試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、分析試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の分析試料測定感度、分析試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は 2 桁以内とする。

③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、分析試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一の保存条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

冷凍保存条件で 30 日以内に分析する場合、分析対象物質が物理的・化学的性状から揮発しない又は安定であると認められる場合には当該試験を省略することができる。

(8) 野外添加回収試験

野外添加回収試験は、試験期間中に、野外環境条件（温度、光、相対湿度、風等）に置かれた分析試料上での被験製剤の消失と分析試料回収作業中の安定性を確認するため、野外あるいは擬似的な野外条件で実施する。

(7) ②で妥当性が確認された分析方法で分析を行い、回収率が 95%未満の場合は、測定値の回収率補正を実施する。

3. 報告事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) 被験製剤

- ① 一般名及び剤型
- ② 有効成分名及び成分含有率
- ③ 被験製剤のロット番号

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

- ① 農作物名及び品種名

- ② 試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- ③ 栽培概要
 - は種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齡、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10 a 当たり）、水管理、露地・施設の別等
- ④ 生育段階
- ⑤ 試験区
 - （ア）1 試験区の面積及び本（株）数
 - （イ）施設の場合は、面積、容積及び高さ
 - （ウ）試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）
- ⑥ 処理方法
 - 処理区ごとの処理月日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理面積、処理時の生育段階、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、散布経路図等）
 - （ア）展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
 - （イ）備考
- ⑦ 分析試料採取
 - 処理区ごとの採取月日、分析試料採取時の時刻及び天候、分析試料採取順序、分析試料送付量、分析試料送付月日、送付分析試料の概況、その他の特記事項及びその原因
 - （ア）分析試料採取方法
 - （イ）採取後の調製・梱包方法
 - （ウ）分析試料の輸送方法

- （3）試験中における気象条件（気温、日照等）
 - 気象表

- （4）分析方法（概要及び詳細）
 - ① 分析機関名
 - ② 分析対象物質
 - ③ 分析法の概要

- （5）分析対象物質ごとの定量限界及び回収率を含む分析法の妥当性
 - ① 選択性
 - ② 定量限界
 - ③ 検出限界
 - ④ 回収率
 - ⑤ 精度管理の概要
 - ⑥ 保存安定性
 - ⑦ 野外添加回収率

- （6）分析結果

- ① 分析結果（供試分析試料、使用濃度及び量、処理日、分析試料採取日、分析試料到着日、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）並びに分析試料到着後分析までの保存条件と保存期間）
 - (ア) 分析値は、そのまま記載し分析法の回収率による補正は行わない。
 - (イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位ごとにまとめる。
 - (ウ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は2桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。
 - (エ) 分析値が定量限界（経皮暴露量は「○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「○ ng/L 」）未満のときは、経皮暴露量は「<○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「<○ ng/L 」と記載する。
 - (オ) 代謝物あるいは分解物の分析値は、被験製剤の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。
 - (カ) 野外添加回収試験の結果、測定値の回収率補正が必要な場合は、補正した測定値も併記する。
- ② 分析法の詳細
 - (ア) 被験製剤及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）
 - (イ) 分析法（試薬及び機器、分析試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、野外添加回収率、参考資料、検討事項（分析法の検討、分析フローチャート及び分析試料重量表）、参考図表（クロマトグラム等）並びに供試分析試料の写真

(7) 単位暴露量の算出

- ① 単位暴露量（暴露有効成分量/使用有効成分量）
 - (ア) 頭（頭部＋顔面＋首）
 - (イ) 手（両手）
 - (ウ) その他身体（胸部＋背中＋両腕＋両足）
 - (エ) 吸気
- ② 別記様式の資料を添付

(別記様式)

散布作業時の暴露調査結果の計算シート(パッチ法)

液剤の場合

測定値を入力

網掛けコラムに測定値を入力

定量限界未満は1/2×定量限界を入力

胸部の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

背中中の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

洗浄法の場合は合計欄のみ測定値を入力

測定値を入力

ヒトの平均的呼吸量

暴露ai量/使用ai量

試験年次			
作物名			
散布方法			
散布面積		アール	
実散布量		L	
薬剤名			
分析成分名			
理論薬液濃度		ppm	
実測薬液濃度		ppm	

測定部位・測定器		付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg
頭部	OUTER		610	
	INNER		610	
	合計	-	610	
顔面			610	
首	前		100	
	後ろ		140	
	合計	-	240	
胸部	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
背中	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
両腕	上腕 OUTER		1720	
	上腕 INNER		1720	
	前腕 OUTER		720	
	前腕 INNER		720	
	合計	-	2440	
両足	大腿 OUTER		2960	
	大腿 INNER		2960	
	下肢 OUTER		2840	
	下肢 INNER		2840	
	合計	-	5800	
両手	OUTER手袋	-	480	
	INNER手袋	-	480	
	合計	-	480	
総計		-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
		10	

	頭 (頭部+顔面+首)	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

付着ai量×部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度×散布時間×呼吸量/1000

散布作業時の暴露調査結果の計算シート（全身法）

液剤の場合

測定値を入力

網掛けコラムに測定値を入力

定量限界未満は1/2×定量限界を入力

胸部の値から面積換算
※拭き取りの場合は実測値を入力

背中からの面積換算
※拭き取りの場合は実測値を入力

洗浄法の場合は合計欄のみ測定値を入力

測定値を入力

ヒトの平均的呼吸量

暴露ai量/使用ai量

試験年次	
作物名	
散布方法	
散布面積	アール
実散布量	L
薬剤名	
分析成分名	
理論薬液濃度	ppm
実測薬液濃度	ppm

測定部位・測定器	付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg
頭部	アウター	610	
	インナー	610	
	合計	-	610
顔面		610	
首	前	100	
	後ろ	140	
	合計	-	240
胸部	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
背中	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
両腕	上腕アウター	1720	
	上腕インナー	1720	
	前腕アウター	720	
	前腕インナー	720	
	合計	-	2440
両足	大腿アウター	2960	
	大腿インナー	2960	
	下肢アウター	2840	
	下肢インナー	2840	
合計	-	5800	
両手	アウター手袋	480	
	インナー手袋	480	
	合計	-	480
総計	-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
	10		

	頭（頭部＋顔面＋首）	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

付着ai量×部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度×散布時間×呼吸量/1000

(参考)

I パッチ法

1. サンプルング

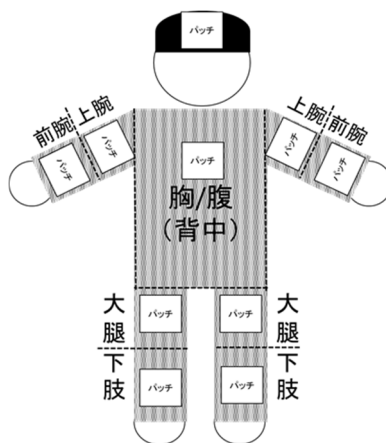
- (1) 被験製剤の剤型、処理時の使用器具（機械）及び作物の種類を考慮し、パッチの位置を決定する。標準的には、表1及び図1の各身体部位にパッチを貼布する。
- (2) 各パッチの有効面積は約10cm×10cm(100 cm²)が望ましい。被験製剤の剤型を考慮しパッチの材質（医療用ガーゼ等）を選定すること。
- (3) 皮膚や衣服についての付着物の混入を防ぐため及びパッチから下着などへの浸み出しを防ぐため、パッチは適当な不透性の素材によって裏面を覆うこと。
パッチは、一定の大きさの枠となるホルダーに入れて用いる等、その露出面を一定にすること。
- (4) 衣服や頭衣には安全ピン、糸、テープ等を用いて、安全に取り付ける。また、インナーパッチは下着に取り付け、アウターパッチと位置が重ならないよう留意すること。
- (5) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- (6) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

表1. 成人の身体部位とパッチ¹⁾の設置位置

身体部位	パッチの設置位置	パッチを設置する衣類等
頭部、顔面及び首 ²⁾	頭部	帽子又はフード
背中	背中	アウター及びインナー・皮膚
胸部／腹部	胸部	アウター及びインナー・皮膚
上腕部	両腕の上腕部	アウター及びインナー・皮膚
前腕部	両腕の前腕部	アウター及びインナー・皮膚
大腿部	両足の腿	アウター及びインナー・皮膚
下肢	両足の膝下	アウター及びインナー・皮膚

- 1)頭部、背中、胸部、両腕の前腕、両腕の上腕、両腿、両足の膝下、にはそれぞれひとつずつのパッチ
- 2)顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。

図1 パッチの貼付例



2. 分析試料の採取

- (1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないように適切な方法により行う。
- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて保管し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、貼付したパッチ等を取り外し、適切な容器に入れる。

－経皮暴露（手）－

① 溶媒洗浄法

あらかじめ選択した溶媒を、ポリエチレンのバッグにサンプリング可能な量入れ、片手又は両手を溶媒中で 50 回ほど振とうする。別のバッグを用い新しい溶媒で合計 2 回すすぎを行う。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

② 石けん洗浄法

被験者は十分な量の水（標準は 750 mL）と石けんを用い、プラスチック製又はステンレス製の容器の中で手を洗い、別の容器で両手を一定の量の水（標準は 250 mL）ですすぐ。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

③ 手袋着用法

綿などでできた軽量の吸収性の手袋を使用する。手袋の選定においては、分析妨害物質が含まれていないか確認するとともに、使用前に溶媒で洗浄し乾かしたものを使用する。

不浸透性防護手袋を着用して試験する場合には、吸収性の手袋はその下に着用する。

手袋は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及びほ場での作業終了時に回収し、適切な容器に入れる。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収及び抽出効率のため、あらかじめ確認すること。

－吸入暴露－

エアースAMPLING法

使用する機器は予め動作確認、校正を行い、サンプリング手順についても適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認しておくこと。

ポンプは、各サンプリングの前後に、サンプリング用具と採取媒体を用いて校正し、流量を記録する。流量の設定は、サンプリングの期間、農薬の気中濃度等を考慮し、試験条件を反映したものでなければならない。また、少なくとも毎分2Lの吸引が可能で、4時間以上連続して吸引可能なポンプを使用すること。

ポンプは、被験者のベルトにとりつけ、サンプリングチューブは、被験者の口のそばの襟元にクリップ止めする。チューブの取り付け位置は、被験者の通常の活動を妨げることがないように注意する。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

(1) パッチからの身体部位別暴露量

表2に基づき、各パッチの1cm²当たり農薬成分付着量(μg/cm²)に当該身体部位面積を乗じて身体部位別に表面暴露量と浸透暴露量を算出する。手袋の検出量は面積補正なしに用いる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出する。

表2. 身体部位面積と計算に用いるパッチ

身体部位 (面積cm ²)	表面暴露量の計算	浸透暴露量の計算
頭部 (610)	頭部アウターパッチ	頭部インナーパッチ
顔 (610)	胸部アウターパッチを外挿	同左
首 (後) (100)	背中アウターパッチを外挿	同左
(前) (140)	胸部アウターパッチを外挿	同左
胸/腹 (2910)	胸部アウターパッチ	胸部インナーパッチ
背中 (2910)	背中アウターパッチ	背中インナーパッチ
上腕 (860×2)	上腕アウターパッチ	上腕インナーパッチ
前腕 (360×2)	前腕アウターパッチ	前腕インナーパッチ
手 (240×2)	アウター手袋*	インナー手袋
大腿 (1480×2)	大腿アウターパッチ	大腿インナーパッチ
下肢 (1420**×2)	下肢アウターパッチ	下肢インナーパッチ

体表面積合計は16,000cm²とする。

*: 手袋着用法の場合

** : 足500cm²を含む

(2) 吸入暴露量

吸入暴露量は、平均気中濃度(ng/L)にヒトの平均的な毎分呼吸量(L/min)及び実際に要した作業時間(分)を乗じる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出し、検出限界未満の値は算出に用いない。

吸入暴露量 = 平均気中濃度 (ng/L) × 10 L/min × 実際に要した作業時間 (分)

(3) 単位暴露量

部位ごとの暴露有効成分量(μg)及び総暴露有効成分量(g)に対して単位暴露量を算出する。算出する単位暴露量は以下のとおり。

- ① 頭 (頭部+顔面+首)
- ② 手 (両手)
- ③ その他身体 (胸部+背中+両腕+両足)

④ 吸気

単位暴露量＝暴露有効成分量（ μg ）/使用有効成分量（g）

使用有効成分量（g）＝実散布量（L）×実測薬液濃度（ppm）/1000

II 全身測定法

1. サンプルング

- (1) 頭部への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。パッチの取り扱い「パッチ法」に準ずる。
- (2) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿（面積換算）するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- (3) その他身体（胸部/腹部、背中、両腕、両足）については各身体部位に分割した防除衣とインナー（図2参照）をそのまま分析試料とする。
- (4) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

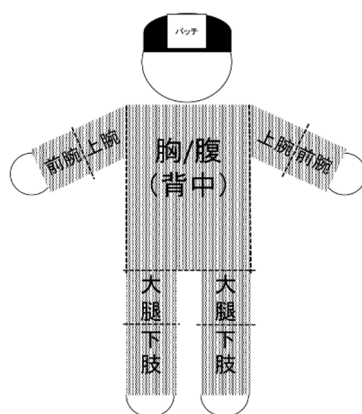
2. 分析試料の採取

- (1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないよう適切な方法により行う。
- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、アウターとインナーは脱衣後、身体部位別に前腕部、上腕部、胸部、背部、大腿部、下肢部に10分割（図2参照）し、適切な容器に入れる。頭部に貼付したパッチについても脱衣後、適切な容器に入れる。

図2 アウター・インナー分割方法（点線部で分割）



－経皮暴露（手）－

「パッチ法」に準じる。

—吸入暴露—

「パッチ法」に準じる。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

その他身体（胸部、背中、上腕、前腕、大腿、下肢）については、測定値がそのまま各部位の暴露量となる。下肢については、「測定値×1420/920」で補正する。その他は「パッチ法」に準じる。

農薬使用者暴露量の推定

1. 目的

登録申請する使用方法にしたがって使用した場合に、農薬使用者が暴露量を推定することを目的とする。

2. 試験方法

(1) 予測式を用いた1日暴露量の推定

表1及び表2の分類に従い、使用方法に該当する以下の予測式を用いて推定する。

農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量

$$= (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \\ \times (1 \text{日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率})$$

予測式の詳細や単位暴露量及び1日作業面積の具体的な値については別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の4.(2)及び別添2「1日作業面積の設定」を参照すること。

(2) 留意事項

ほ場における農薬使用者暴露試験を実施した場合、その結果（単位暴露量）を用いて推定してもよい。

3. 報告事項

推定暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する。

表1. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（殺虫剤・殺菌剤等）

予測式分類			予測式利用の基準 (考え方)	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稲	手散布*	液剤を稲、水系作物に施用（茎葉散布）	・稲、水系作物への散布
		育苗箱	液剤を育苗期等、作物	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）

				の生育初期に施用	に散布/灌注 ・野菜類、花き類・観葉植物等の育苗期及び移植時まで（ポット、育苗トレイ、苗床等）の散布/灌注
		野菜（立体）※	手散布	液剤を草丈の高い（胸より上）野菜類等の草本に施用	・うり科果菜類、なす科果菜類、等草丈の高い（胸より上）作物への散布
		野菜（平面）※	手散布	液剤を草丈の低い（胸より下）穀類、野菜類、花卉・観葉植物等の草本に施用	・穀類（稲を除く。）、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物への散布
			機械散布	ブームスプレーヤーを用いた施用	・穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物へのブームスプレーヤーを用いた散布
		果樹（立体）※	手散布	液剤を立木仕立てで栽培する樹木に施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		果樹（棚）※	手散布	液剤を棚仕立てで栽培する樹木に施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		芝	手散布	・液剤を芝に施用 ・液剤をほ場等の土壤に施用	・芝への散布/灌注 ・野菜類、果樹類、花卉類・観葉植物等への土壤散布/土壤灌注/土壤混和/株元散布/灌注（育苗期を除く）
		—	無人航空機散布	無人航空機を用いた施用	・全ての適用作物への無人航空機による散布
固形剤	粉剤	水稻	手散布	粉剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉剤の散布
	粉粒剤		手散布	粉粒剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉粒剤の散布
	粒剤		手散布	粒剤を稲に施用	・稲、水系作物への粒剤の散布/湛水散布/無人航空機による散布
	粒剤		育苗箱	粒剤を育苗期等、作物の生育初期に施用	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）への粒剤散布、培土混和处理 ・野菜等の育苗期（ポット、育苗トレイ、苗床等）散布、培土混和

					処理
	粉剤	畑作物	土壌混和	粉剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布土壌混和/畝間処理、株元散布等の土壌に処理する使用方法
	粒剤		土壌混和	粒剤、粉粒剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布/土壌混和/畝間処理/株元散布等の土壌に処理する使用方法 ・芝への散布

※)・複数の予測式に該当する場合（野菜（立体）と野菜（平面）、果樹（立体）と果樹（棚））は、推定暴露量が高い方で評価する。

- ・草丈が胸より高くなる作物（とうもろこし等）及び立体栽培により草丈が胸より高くなる作物（きゅうり等）については、野菜（立体）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。ただし、立体栽培と平面栽培の両方で栽培される作物（メロン等）については、野菜（立体）及び野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出が必要。生育期を通じて草丈が胸より低い作物については、野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。この例として、野菜類の根菜類、鱗茎類、あぶらな科野菜（花蕾及び茎）、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、せり科葉菜類、レタス類及びしそ科葉菜類、茶並びにきのこ類がある。

表 2. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（除草剤）

予測式分類			予測式利用の基準（考え方）	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稻	手散布	液剤を水田（水稻が植わっている状態）に施用	・水稻への散布
	芝	手散布	液剤を芝及び芝程度の草丈の雑草、ほ場等の土壌に施用	・芝及び芝程度の草丈の雑草への茎葉散布、全面土壌散布、畝間土壌散布
	—	無人航空機散布	無人航空機を用いた施用	・全ての適用作物への無人航空機による散布
	野菜（平面）	手散布	上記以外	・上記以外
粒剤	水稻	手散布	・粒剤を水田（湛水状態）に施用 ・水和剤（顆粒）を希釈せずに水田（湛水状態）に施用	・湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	土壌混和	・粒剤を土壌に施用 ・粉粒剤を土壌に施用	・雑草茎葉散布/全面土壌散布

注)・使用時期の雑草の草丈によって液剤/芝/手散布及び液剤/野菜(平面)/手散布の両方に該当する場合は、推定暴露量の高い方で評価する。

表 3. 調製時の予測式の剤型分類

予測式分類	剤型コード※	農薬登録上の剤型	備考
固形剤（粉剤、微粒）	DP、GR	粉剤、粉末、	

剤、粒剤等)		粒剤、粉粒剤	
顆粒水和剤等	WG,WDG	水和剤	水和性細粒
	SG	水溶剤	水溶性細粒
水和剤等	WP	水和剤	水和性粉末
	SP	水溶剤	水溶性粉末
フロアブル剤等	SC	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含まない
	SL	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含まない
乳剤等	EC,EW	乳剤	
	DC,SE,OD	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含む
	ME	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含む
	OL/OF	油剤	
マイクロカプセル剤、農薬肥料等上記以外の剤型の製剤は、物理化学的性状（固体（細粒/粉末）/液体）及びその他成分（有機溶剤を含む/含まない）を考慮して類似の剤型に分類			

※剤型コードは別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」参照

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>

植物代謝

1. 目的

農薬を処理した農作物における当該農薬に由来する残留物について、放射性同位元素で標識した被験物質（農薬の有効成分等。以下「標識被験物質」という。）を用いて、同定あるいは特徴付けること。

具体的には、

- (1) 農作物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の分布及びそれらの総濃度を推定すること。（例えば、根や葉面からの吸収や移行）
- (2) 農作物中における残留物の主要成分を同定し、作物残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 農作物に施用した農薬の代謝経路を明らかにすること。

2. 試験方法

OECD Test No. 501: Metabolism in Crops

作物残留

1. 目的

農作物（飼料を含む。）における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- (1) 農薬を使用方法に従って施用した場合の農作物の残留物を定量すること。
- (2) 必要に応じ、農作物に残留する農薬の減衰率を求めること。
- (3) 食品のリスクを評価するための残留濃度（Supervised Trial Median Residue : STMR 及び Highest Residue : HR）を求めること。
- (4) MRLs を算出すること。

本試験により、農作物に残留する農薬の有効成分とその植物代謝物の相対量及び絶対量を把握できるので、規制対象化合物及び暴露評価対象化合物の選択に有効である。

2. 試験方法

OECD Test No. 509: Crop Field Trial

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

(1) 試料の採取

採取部位及び採取量は、以下のとおりとする。

作物名	採取部位	採取量（最低量）
稲	玄米 もみ米 稲わら 黄熟期地上部	1 kg 1 kg 5 束 (2 kg) 5 束 (2 kg)
小麦	脱穀した種子	1 kg
大麦	脱穀した種子	1 kg
未成熟とうもろこし	雌穂	1 kg
とうもろこし (子実)	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし (子実)	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし (青刈り)	青刈りとうもろこし	12 株
みかん	果実	2 kg
なつみかん	果実	2 kg
いよかん	果実	2 kg
不知火	果実	2 kg
はっさく	果実	2 kg
ぼんかん	果実	2 kg
もも	果実	2 kg
すいか	果実	5 kg
メロン	果実	5 kg
りんご	果実	2 kg
なし (日本なし、西洋なし、中国なしを含む)	果実	2 kg
かき	果実	2 kg
うめ	果実	1 kg
いちご	果実	1 kg
ぶどう	果実	1 kg
キウイフルーツ	果実	1 kg
ピーマン	果実	1 kg
かぼちゃ	果実	2 kg
きゅうり	果実	2 kg
トマト	果実	2 kg
ミニトマト	果実	1 kg
なす	果実	2 kg
えだまめ	さや	1 kg
さやいんげん	さや	1 kg
キャベツ	葉球	5 kg
はくさい	茎葉	5 kg
カリフラワー	花蕾	2 kg
ブロッコリー	花蕾	2 kg
こまつな	茎葉	1 kg
しゅんぎく	茎葉	1 kg
セルリー	茎葉	1 kg
チンゲンサイ	茎葉	1 kg
のぎわな	茎葉	1 kg
レタス	茎葉	3 kg
ねぎ	茎葉	1 kg
ほうれんそう	茎葉	1 kg
にら	可食部	1 kg
かぶ	根部 葉部	2 kg 1 kg
だいこん	根部 葉部	5 kg 1 kg

ごぼう	根部	2 kg
にんじん	根部	2 kg
れんこん	地下茎	2 kg
しょうが	根茎	1 kg
たけのこ	たけのこ	2 kg
たまねぎ	鱗茎	2 kg
かんしょ	塊根	2 kg
ばれいしょ	塊茎	2 kg
こんにゃく	球茎	2 kg
さといも	塊茎	2 kg
やまのいも	塊茎(担根体)	2 kg
だいず	乾燥子実	1 kg
あずき	乾燥子実	1 kg
てんさい	根部	5 kg
さとうきび	茎	5 kg
茶	あら茶	200 g
上記以外の食品の用に供される作物	可食部	同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適宜採取量を決定する。なお、少なくとも5個以上採取する。
上記以外の飼料の用に供される作物	飼料の用に供される部位	1 kg (乾牧草の場合は 0.5 kg)

注：採取量の欄に掲げる量に達するに要する個数が5個未満の農作物等にあつては、それぞれ大きさのそろった5個を採取する。

(2) 試料の分析

① 分析部位

以下に該当する作物は、各項目に基づき分析する。

(ア) みかんについては、果肉及び果皮を分析し、それぞれの重量を測定する。

(イ) あんず、うめ、すもも、おうとう、もも、ネクタリン等核果類、アボカド、かき、びわ、マンゴーについては、種子の重量を測定することが望ましい。

(ウ) 登録申請の使用時期が生育初期に該当する大根については、間引菜及びつつまみ菜も分析すること。なお、試験は、それぞれ1例以上とする。

② 分析方法

食品規格(残留農薬基準値)の設定に際して定められている分析法等、分析対象物質を適切に分析できる方法による。

ただし、妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。

分析方法の妥当性は、農作物ごとに OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods における VALIDATION OF PRE-REGISTRATION METHODS に基づいて確認又は検証する。

なお、分析方法の妥当性確認については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

③ 保存安定性試験について

試料は、原則として、受領後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

なお、保存安定性試験については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

作物残留試験と同時に行う場合は、無処理区から採取した試料を、作物残留試験における分析試料と同一の形態にした上で既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。ただし、分析試料を有姿で保存し、保存安定性試験は磨砕試料で行なっても差し支えない。

(3) 報告書

報告書は、「作物残留試験結果表」（別記様式第2号）及び分析機関が受領した供試試料の作物写真（試料の大きさ及び状態が分かるもの）を添付する。

生産量の少ない農作物の作物残留試験の分析を以下の施設で行った場合は、登録検査機関としての認定証等の写しを添付する。

- ① 食品衛生法第33条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けている施設。
- ② 計量法第107条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業としての登録を受けている施設。
- ③ 国際的な試験所認定規格への適合認定を受けている施設。

加工調理

1. 目的

農作物（飼料を含む。）を加工・調理した食品等に残留する農薬の暴露評価に用いるデータを提供すること。具体的には、

- (1) 農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した農作物を加工・調理した食品等中の残留物を定量すること。
- (2) 食事摂取量及び予想飼料最大負荷量をより精緻に算出するための加工係数（加工物と原料の農作物に残留する農薬の濃度比）を求めること。

2. 試験方法

(1) 加工調理動態試験

OECD Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities
– High Temperature Hydrolysis

(2) 加工調理残留試験

OECD Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

後作物残留

1. 目的

実際の農業を実践した場合に土壌を経由して農作物に蓄積して残留する農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）を定量すること。

2. 試験方法

(1) 供試農作物

- ① 被験物質が水田施用の場合は、麦、大豆又は根菜類の中から異なる植物群に属する農作物を2種類以上選定すること。
- ② 被験物質が畑地施用の場合は、根菜類に属する農作物を1種類以上、その他後作物として想定される農作物から1種類以上を選定すること。
- ③ 供試農作物については、後作物として栽培される可能性が高い農作物を選定する
- ④ 永年作物や同一ほ場で長期間栽培（1年以上）される農作物は対象外とする。
- ⑤ 供試農作物において定量限界以上の残留が認められる等後作物残留が懸念される場合には、当該農作物の属する種類並びに根菜類、葉菜類、果菜類、穀類、豆類及びいも類のうち供試農作物を選定していない種類について、後作物として栽培される可能性の高い農作物を追加して選定することが望ましい。

(2) 試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、供試農作物の栽培前に被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場とし、当該ほ場の確保が困難な場合は、被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場の土壌を用いて、ポットによる試験を行っても差し支えない。
- ② 前作においては、登録申請予定作物の中で後作物の栽培開始時において最も土壌残留量が多くなると想定される使用方法及びその代表作物を選択する。
- ③ ポットを用いる場合には、供試農作物の適切な栽培が可能なものとする。供試農作物の植え付け時期は、登録申請に係る前作物への使用時期を勘案して設定すること。
- ④ 前作物が水田作物であって、農薬を湛水状態で使用することが想定される場合には、農薬を土壌に施用した後、一定期間湛水状態を保つこと。
- ⑤ その他、作物残留試験に準ずる。

(3) 供試農作物の栽培

作物残留試験に準ずる。

(4) 被験物質の取扱い及び施用

作物残留試験に準ずる。

(5) 試料の採取

作物残留試験に準ずる。

(6) 試料の取扱い

作物残留試験に準ずる。

(7) 試料の分析

- ① 食品規格において、分析対象物質が定められている農薬については、当該物質を分析対象物質とする。
- ② 土壌残留試験における分析対象物質のうち、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物については、分析対象物質として追加する。
- ③ 定量限界は、通常 0.01 mg/kg を目途に、食品規格において 0.01 ppm 未満の基準値が定められている農薬については、当該基準値を目途に設定する。
- ④ その他、作物残留試験に準ずる。

(8) 報告事項

作物残留試験に準ずる。

保存安定性

1. 目的

農作物、農作物由来の加工物、家畜由来の組織等の試料中の分析対象物質について、試料の保存期間での安定性を示すこと。

作物残留試験、後作物残留試験、家畜残留試験、加工試験等、農薬（当該農薬の代謝物等を含む。）の残留濃度を定量する試験に必要なデータとなる。

2. 試験方法

OECD Test No. 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities

＜食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝 及び畜産物への残留＞

家畜代謝

1. 目的

農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を家畜（家きんを含む。）に給与した場合の当該農薬の家畜体内における代謝を、放射性同位元素で標識した被験物質（以下「標識被験物質」という。）を用いて定性的、定量的に明らかにすること。

具体的には、

- (1) 家畜の組織、臓器、乳及び卵（食用のものに限る。以下「食用の組織等」という。）並びに排泄物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の性質及びそれらの総濃度を推定すること。
- (2) 食用の組織等中における残留物の主要成分を同定し、家畜残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 反すう動物及び家きんにおける農薬の代謝経路を明らかにすること。
- (4) 残留物が脂溶性（脂肪組織、乳脂肪又は卵黄に分布する性質）か否かの根拠を提供すること。
- (5) 畜産物に残留する農薬の成分をヒトが摂取する可能性がある場合に、農薬の家畜体内への吸収、分布、代謝及び排泄を説明するための情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 503: Metabolism in Livestock

ただし、本ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

畜産物（家畜）残留

1. 目的

畜産物における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を給与した家畜（家きんを含む。）由来の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵等中の残留物を定量すること。

2. 試験方法

OECD Test No. 505: Residues in Livestock

ただし、当該ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」

及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

生物濃縮性

1. 目的

農薬が水を経由して生物中に濃縮する比率に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 305: Bioaccumulation in Fish – Aqueous and Dietary Exposure のうち

305-I: Aqueous Exposure Bioconcentration Fish Test

305-II: Minimised Aqueous Exposure Fish Test

＜環境中における動態及び土壌への残留＞

土壌中動態

1. 目的

好氣的あるいは嫌氣的条件下の土壌中（好氣的湛水土壌、好氣的土壌、嫌氣的土壌）における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により、生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2. 試験方法

OECD Test No. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil

供試土壌には、1 土壌以上を用いる。

3. 試験条件

抽出残渣は、処理量の 20%以上の割合で生成した場合は、残留物の特徴付け分析（例えば、熱抽出（ソックスレー抽出等）等による徹底的な抽出、酸塩基性溶媒による抽出等を行うことが望ましい。

【好氣的湛水土壌中動態】

- (1) 土壌層の厚さは、5 cm 以上が望ましい。土壌を湛水し、水深は 1 cm 以上とする。
- (2) 還元層が形成されることを確認した後、被験物質を処理する。
- (3) 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。

【嫌氣的土壌中動態試験】

- (1) 湛水後、還元層が形成されることを確認する。
- (2) 嫌氣的条件下における還元層の形成は、土壌表面から 2 cm 以下の層における酸化還元電位が 0 mV（目途）になっていることにより確認する。

土壌残留

1. 目的

農薬の土壌中における残留性の程度に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

(1) 試験ほ場

- ① 農薬の用途を踏まえ、畑地又は樹園地で使用される農薬については畑地ほ場、水田で使用される農薬については水田ほ場で試験を実施する。
- ② 試験は、国内の代表的な農耕用土壌のうち土壌の成因等土壌の特性が異なる2か所

以上で実施する。畑地又は樹園地で使用され、かつ水田においても使用される農薬については、畑地ほ場及び水田ほ場のそれぞれ2か所以上で実施する。畑地の場合は黒ぼく土ほ場、水田の場合は灰色低地土ほ場を含むこと。主に冷涼地又は施設で使用される農薬については、該当する条件での試験を1例以上含むことが望ましい。やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。

- ③ 試験は、作物を栽培しない裸地条件で実施する。
- ④ 試験ほ場は、試験実施前の農薬の使用履歴、土壌の特性等が確認されたほ場を用いる。当該ほ場の土壌中に（6）①に示す分析対象物質が、分析の支障となる濃度で含まれていないことを確認する。なお、試験期間中、当該分析対象物質の分析を妨害する農薬を使用してはならない。また、試験ほ場の土壌特性として土壌の成因のほか、有機炭素含有濃度、土壌 pH、仮比重等を確認する。
- ⑤ 畑地にあっては散布した農薬が表面流出するような傾斜や明瞭な亀裂があるほ場、水田にあっては漏水の大きいほ場は、試験ほ場として選定しない。
- ⑥ 試験ほ場が畑地の場合、裸地条件での過度の乾燥を防ぐため、少なくとも週1回は保湿状態を確認し、必要に応じて土壌表面をかく乱しない方法により、1回につき5 mmを超えない範囲で灌水を行う。この際、保湿の確認は pF メーター等を用いて適切に行う。
試験ほ場が水田の場合、水稻を栽培する場合と同様に、通常の水管理を行うが、表面流出しないよう管理し、降雨等による表面流出を防ぐため以外の落水は行わないこと。水田耕起前の使用又は水田不耕起栽培における使用の場合は、当該農薬の使用時及び使用後の管理については、通常の方法に則した方法で行う。
- ⑦ 試験期間が長期にわたる場合であっても、原則として、耕起、掘起し等は行わない。

（2）被験物質の取扱い及び処理

- ① 被験物質は、適切な管理条件下で保管された製剤とする。ただし、長期保管された製剤を被験物質とする場合は、保管期間中の安定性を確認することとする。
被験物質を希釈等して使用する場合は、処理の直前に行う。
- ② 被験物質は、登録申請に係る使用時期、使用方法（散布、土壌混和等）に基づき処理する。処理回数は単回処理を標準とする。
- ③ 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（以下「申請総回数」という。）が1回の場合は1回の最大処理量、申請総回数が複数回の場合には1回の最大処理量の2倍量を目安として処理する。乳剤等、希釈して処理する農薬の場合の10 a 当たりの散布液量は、水田の場合は150 L、畑地の場合は300 Lをそれぞれ目安とする。
- ④ 被験物質の処理は、雨天時又は被験物質の処理直後に降雨が予想される場合には行わない。ただし、施設等で降雨の影響が無いときはこの限りではない。
- ⑤ 被験物質の処理は、ほ場全体に均一になるよう適切に行う。特に粒剤等の固形製剤の場合は、偏在しないように注意する。
- ⑥ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

(3) 試料の採取

- ① 試験期間は、原則として、分析対象物質の残留濃度（分析対象物質が複数である場合は、それぞれの残留濃度を有効成分換算し合計した値）が、最高濃度の10%程度に減少するまでの期間（10%程度に減少するまでの期間が1年を超える場合にあっては、確実に最高濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。
- ② 試料の採取は、無処理区試料として被験物質の処理直前及び処理区試料として処理直後に1回、その後農薬の特性に応じて適当な間隔で4回以上行う。一般的には処理3日後、7日後、14日後、1か月後、2か月後、3か月後のように計画し、それ以降の調査が必要な時は3か月おきを標準とする。
- ③ 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において8か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。採取は、S字、X字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。また、2回目以降の採取においては、前回までに採取した地点を含め各採取地点間は少なくとも50 cm以上離す。
- ④ 試料は、内径5 cm以上の採土管を用いて、柱状に採取する。
- ⑤ ほ場が畑地であるときは、地表面から20 cmの深さまで採取する。この場合、表層10 cmと、それ以深の2層に分けて採取し、それぞれを分析する。処理直後の試料については、それぞれ仮比重（見かけ比重）を測定すること。
- ⑥ ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面をできるだけ攪乱しないように水層を静かに吸引採取した後、地表面から10 cmの深さまで土壌を採取する。採取した水層と土壌層はそれぞれを分析する。
- ⑦ 試料の包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から無処理区試料が汚染されることを避ける。
- ⑧ 採取した試料は、試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

(4) 試料の取扱い

- ① 試料を輸送する場合は、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。やむを得ず試料を凍結して輸送する場合は、保存安定性試験を実施する。
輸送に当たっては、試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱う。
- ② 試料の分析者は、試料受領後直ちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供する。
- ③ 土壌試料は、原則として風乾することなく、生土のまま土塊を細かく砕き、ふるいにかけて可能な範囲で、2 mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外した後、よく混合し、一定量を分取して分析試料とする。
- ④ やむを得ず試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

分析対象物質は、被験物質に係る農薬の有効成分のほか、土壤中動態試験及び水中動態試験等において生成した主要な代謝分解物（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。

ただし、これらの代謝分解物のうち、毒性試験の結果等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合は、除いてもよい。

分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

(ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。

(イ) 分析対象物質の残留量は、土壌は乾土当たりの濃度（mg/kg）、田面水は単位面積当たりの量（mg/m²）及び濃度（mg/L）で表す。

(ウ) 同一試料について2回以上繰り返して分析を行う。

(エ) 分析法の妥当性は、以下の項目により確認する。

A) 分析対象物質を含まない試料を用いて、分析操作を行い、定量を妨害するピークがないことを確認する。

B) 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差（RSDr＝標準偏差÷平均値×100）を求めて確認する。原則、RSDrは10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内であること。

C) 回収率は、無処理区から採取した試料（畑地については土壌、水田については土壌及び田面水）に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において3回以上繰り返し測定する。原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

D) 定量限界は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料ごとに検出限界のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は3回以上行う。

原則、定量限界は、0.01 mg/kg（田面水の場合は0.01 mg/L）以下（やむを得ない場合は試験期間中における有効成分の最高値の1%以下の濃度。代謝分解物については有効成分換算していない数字とする。）とする。有効数字は2桁以内とする。

E) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定感度、試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は2桁以内とする。

③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、

分析試料と同一条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

- ④ 回収率の確認試験、保存安定性試験は、原則として、試料の種類ごとに行う。ただし、結果に影響を与えない場合は、代表的な試料又は混合した試料のみとすることができる。

(6) 試験報告書に記載すべき事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

- ① 分析事項（(エ)～(ケ)については、分析対象物質ごとに作成すること。）

(ア) 分析機関名

(イ) 被験物質名及び剤型

(ウ) 有効成分の化学名及び成分含有率

(エ) 分析対象物質

(オ) 試験土壌（土壌特性（成因、土性）、試料調製場所）

(カ) 分析方法の要旨

(キ) 使用濃度及び量

(ク) ほ場試験実施機関名

(ケ) 分析結果（被験物質の処理量（有効成分投下量）、処理日、試料採取日、試料送付日、試料到着日、経過日数、分析回数、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）及び保存日数（試料到着後分析までの期間））

以下により報告すること。

- A) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正は行わない。
- B) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は3桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。
- C) 分析値が定量限界（土壌の場合は「a mg/kg」、田面水の場合は「a mg/m²」及び「a mg/L」）未満のときは、土壌の場合は「<a mg/kg」、田面水の場合は「<a mg/m²」及び「<a mg/L」と記載する。
- D) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。
- E) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。
- F) 畑地の場合は、地表面から10 cm、10 cmから20 cmまで及び地表面から20 cmまでそれぞれの土壌中濃度について記載する。
- G) 水田の場合は、田面水中の残留量と土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度について記載する。
- H) 初期値については、採取土壌表面積当たり有効成分投下量を、採取土壌容積及び実測した土壌の仮比重（見かけ比重）で除して理論初期濃度を求め併記するとともに、理論初期濃度に対する最高濃度の比率も併記することが望ましい。

(コ) 分析方法の詳細

A) 被験物質及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）

B) 分析方法（試薬及び機器、試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、

分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、参考資料、検討事項（分析法の検討）、分析フローシート（分析操作が複雑な場合）並びに参考図表（クロマトグラム等）

② ほ場試験実施事項

(ア) 被験物質

- A) 被験物質名及び剤型
- B) 有効成分名及び成分含有率
- C) 被験物質のロット番号

(イ) ほ場試験実施機関名及び試験ほ場所在地

(ウ) 土壌特性（土壌群、成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH、仮比重（畑地の場合は地表面から 10 cm 及び 10 cm から 20 cm までの各層の値）等）及び減水深（水田の場合）

(エ) 当該ほ場における作付作物及び農薬使用実績（過去 1 年間）

(オ) ほ場の管理（耕耘、水管理（水田の場合）、灌水の時期及び量、被験物質以外の農薬の使用状況等）

(カ) 試験区

- A) 1 試験区の面積
- B) 施設の場合は、面積、容積及び高さ
- C) 試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）

(キ) 処理方法

処理区ごとの処理日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、湛水散布時の水管理、土壌混和時の深度及び土壌水分等）

- A) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
- B) 備考

(ク) 試料採取

処理区ごとの採取日、試料採取時の天候、試料採取量、試料採取時の水深（水田の場合）及び試料送付日

- A) 試料採取方法
使用した器具（機械）、採取方法の詳細を記載
- B) 採取後の調製・梱包方法
- C) 試料の輸送方法

(ケ) 気象表

③ 推定半減期及び算出方法 以下により報告すること。

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の残留量（有効成分換算値）と有効成分の残留量との合計値（分析値が定量限界未満の場合には加算しないことができる。）から推定半減期を算出する。また、主要な代謝分解物の挙動に関する考察を付記する。

(イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を適切に算出で

きる方法がある場合には、それを用いてもよい。

- (ウ) ③の(イ)の方法によって推定半減期を求めることが困難な製剤又は使用方法である場合には、180日経過時点での土壌中濃度と、処理直後の土壌中濃度との関係から半減期が180日を超えるかどうかを推定する。
 - (エ) 畑地の場合は、地表面から20 cmまで及び地表面から10 cmまでの土壌中濃度から、それぞれ推定半減期を算出する。
 - (オ) 水田の場合は、①の(ケ)のGで算出した土壌中濃度から半減期を算出する。
- ④ 考察(必要な場合)
 - ⑤ 報告書は、別記様式第3号の資料を添付すること。

土壌吸着

1. 目的

農薬の土壌に対する吸着の挙動を算定すること。具体的には、農薬の様々な環境条件下の挙動を予想するために用いる吸着係数を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 106: Adsorption – Desorption Using a Batch Equilibrium Method

供試土壌には4土壌以上を用い、少なくとも1種類は火山灰土壌を含める。

水中動態

1. 目的

加水分解性あるいは水中光分解性のある被験物質の水中での分解に関し、その主要な分解経路及び分解により生成される物質並びに物質収支等の情報を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び水質汚濁性試験等における分析対象物質の選定に資する。

2. 試験方法

【加水分解】

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

【水中光分解】

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

なお、自然太陽光下(北緯35°(東京)、春(4月から6月まで))での推定される消失に関する情報を報告する。

自然水で実施する場合は、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。

環境中予測濃度算定

1. 目的

- (1) 水田に施用される農薬の水田水中での消長及び水田以外に使用された農薬の地表流出に関する科学的知見を得ること。
- (2) 風下における農薬落下量を距離別に調査し、散布農薬成分量に対するドリフト率を距離別に明らかにすること。
- (3) 公共用水域の水中における当該農薬の濃度に関する知見を得ること。

2. 試験方法

【水質汚濁性】

(1) 試験区（試験水田）の設定

下記により、試験区として被験物質処理区及び無処理区を設定する。

① 試験区（試験水田）の設置方法

- (ア) 原則として 1 m^2 ($1\text{ m} \times 1\text{ m}$) 以上のコンクリート製の容器等とし、浸透水量の調節ができるものとする。
- (イ) 充てん土壌は、灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等からなる水田土壌で、原則として風乾しない状態で砕き、小石及び粗大有機物等を選別除去してからよく混合した後、十分に脱気しながら土層の深さが 50 cm 程度となるように湿式充てんしたものとする。
- (ウ) ほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように設置する。
- (エ) 降雨による水田水量の急激な上昇等を避けるため、屋根を設け雨水が入らないようにすることが望ましい。この場合には、大気の流れを妨げないよう留意するとともに、屋根の素材は光線透過率の良好なものを使用する。
- (オ) 試験水田を新たに調製する場合には、充填土層内が粗密になったり、割れ目等ができないよう十分注意する。また、調製後は、土壌が落ち着くまでの間（数か月程度）水を張り放置する。
- (カ) 試験土壌は、できる限り土壌の特性の異なるものを選定する。粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA 等）、土壌 pH（水及び KCl 水溶液又は CaCl_2 水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む）が明らかな土壌を使用する。土壌群（土壌統群）又は成因の知見は、試験結果の評価に有益な情報の一つとなる。

② 試験区（試験水田）の管理

- (ア) 試験期間を通じて 1 日当たりの降下浸透は $1\sim 2\text{ cm}$ 程度とし、水深 5 cm 程度の湛水状態を保つ。落水や掛け流しは避けるものとする。
- (イ) 使用する水は、被験物質の分解、分析等に影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。
- (ウ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。なお、試験水田に屋根を設けてない場合には、雨水による溢水等に十分注意する。

③ 試験区（試験水田）の栽培農作物

- (ア) 試験区では、登録申請に係る適用農作物を慣行の方法により栽培する。なお、特殊な作物で栽培が困難な場合には、作物を栽培せずに試験を行うことができる。
- (イ) 被験物質の処理の時期は、登録申請の農作物の使用時期とする。
- (ウ) 登録申請の農作物及び使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物の使用方法とする。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、調製後、速やかに施用する。速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- ② 被験物質は、密栓、密封等により適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、1年間を限度とし、保管中の安定性を確認する。
- ③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に1回施用する。
ただし、試験水田において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- ④ 被験物質は、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。
乳剤等の希釈液を施用する場合は、10 a 当たりの散布液量を150 Lとして計算により求める。育苗箱処理の場合には、10 a 当たり20箱使用するものとして計算により求める。
- ⑤ 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。
ただし、屋根を設置している等降雨の影響がない場合は、この限りでない。
- ⑥ 被験物質の施用時に天候、雨量、風向、風速等の気象条件を記録する。

(3) 試料（水田水）の採取

① 採取方法

- (ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- (イ) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないよう注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。
- (ウ) 1回の採取において4か所以上（原則として、水深2~3 cm）の異なる地点から採取する。
- (エ) 採取は、乱数表による無作為法、又はS字若しくはX字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。
- (オ) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。
- (カ) 採取した試料は試験区ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。
- (キ) 浸透水についても、水田水を採取するための試験期間内で、適切な時期（通常1週間間隔）に採取し、分析を行う。

② 採取時期及び回数

- (ア) 原則として、被験物質の施用直前、直後（施用後1~3時間）、1日後、3日後、

7日後及び14日後にそれぞれ1回行う。ただし、水産動植物被害予測濃度算定に用いる場合は、止水期間を考慮し、連続した5日間の水田水中濃度が把握できるよう、できるだけ短い日数間隔を追加して行う。

- (イ) 施用後14日以降も水田水から分析対象物質が検出される可能性のある場合には、検出濃度がその最高値の10分の1以下になるまで採取を続ける。
- (ウ) 被験物質の登録申請に係る使用方法に止水期間が設けられている場合には、止水期間終了日にも採取する。
- (エ) 各採取日における採取は同一時間帯に行う。

(4) 試料の取扱い

① 試料の輸送

- (ア) 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。
- (イ) 輸送に当たっては、試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

② 輸送試料の取扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

③ 試料の保管

試料を保管する場合は、5°C以下で保管し、保存安定性試験を実施する。

④ その他

試験水中に浮遊物質（藻、ミジンコ、腐植等）が明らかに存在した場合、濾過等適切な手段をもって除去する。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

(ア) 被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質とする。ただし、土壤中動態試験において生成した代謝分解物及び水中動態試験において生成した代謝分解物等のうち主要なもの（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。これらの代謝分解物の内、毒性上問題ないことが知られている場合、毒性試験の結果（通常は急性毒性及び突然変異原性）等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合には除く。

(イ) 分析対象物質の標準品の純度は、おおむね95%以上を目安とする。

② 分析方法

必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

(ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 分析対象物質の残留濃度はmg/Lで表す。

(ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。

(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差（RSD_r (%)）（変動係数＝標準偏差÷平均値×100）が10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内の精度、

1 µg/L 以下の定量限界を有するものであること。

- (オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。

- (カ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。

回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3 回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

- (キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2 桁以内とする。

- (ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(6) 報告事項

- ① 試験成績作成機関（ほ場試験実施場所及び分析実施場所）
- ② 被験物質
- ③ 試験条件
- ④ 分析方法（概要及び詳細）
- ⑤ 分析対象ごとの定量限界及び回収率
- ⑥ 試料調製に係る明細
- ⑦ 分析結果（各試料採取時点の分析値）

(ア) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正も行わない。

(イ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は 3 桁以内とする。数字のまるめ方は JIS Z8401-1999 の規定による。

(ウ) 分析値が定量限界（a mg/L）未満のときは「< a mg/L」と記載する。

(エ) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。

(オ) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算する。

(カ) 平均値の記載方法は分析値の場合に準じる。

⑧ 推定半減期及び算出方法

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の有効成分換算測定値と有効成分の測定値との合計値（測定値が定量限界未満の場合には、加算しないことができる。）について推定半減期を算出する。

(イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を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。

⑨ 報告書

「水質汚濁に係る分析結果報告書」（別記様式第4号）及び「水質汚濁に係る分析試料調製明細書」（別記様式第5号）により報告する。

【実水田田面水中濃度測定】

(1) 試験区（試験水田）の設定

① 試験水田

(ア) 2か所以上の異なる水田を用い実施する。

(イ) 十分な面積（5～30 a）を有する漏水が少ない管理水田において実施する。

(ウ) 水田として一般的であり特性が明らかにされている土壌により構成されているものを選定する。

(エ) 傾斜のある水田や著しく不整形な水田は用いない。反復は設置しなくともよい。

② 試験区（試験水田）の管理

(ア) 試験水田の用水は、被験物質の分解、分析等に著しい影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。

(イ) 試験水田で栽培する農作物は、登録申請に係る適用農作物とし、原則として慣行の方法により栽培する。

(ウ) 試験水田では、農薬処理後においては止水条件とし、平均水深を一定（5 cm程度）に保つよう注水管理に配慮する。

(エ) 畦畔からの浸透流出を可能な限り防止し、試験期間における水田水の浸透流出による1日当たりの水田水深の減少量が概ね1 cm以下となるよう留意する。

(オ) 試験期間中における日減水深を適切に測定し、記録する。

(カ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。

(キ) 供試農薬以外の農薬を使用する場合には分析妨害にならないことが明らかな農薬とする。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

① 水質汚濁性試験に準ずる。

② 被験物質の処理の時期は、登録申請の使用時期とする。

- ③ 登録申請の使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる使用方法とする。

(3) 試料（水田水）の採取

① 採取方法

(ア) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないようステンレス又はガラス製のひしゃく若しくは注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。

(イ) 採取は、採取位置の偏りがないようにできるだけ多くの地点（1回の採取において10 aにつき10か所以上）を選び、概ね等量ずつ採取し、よく混合する。

② 採取時期及び回数

水質汚濁性試験に準ずる。

(4) 試料の取扱い

水質汚濁性試験に準ずる。

(5) 試料の分析

水質汚濁性試験に準ずる。

(6) その他の調査項目

試験期間中の気象（天候、気温、降水量、可能なら蒸発量）、水温、pH及び水深を調査する。また、試験水田からのオーバーフローの有無等についても観察する。

(7) 報告事項

水質汚濁性試験に準ずる。

【模擬ほ場地表流出】

(1) 試験装置等

人工降雨装置、土壌を充填するコンテナ及び表流水採取装置を用い、それぞれ以下の要件を満たすものを使用する。

① 人工降雨装置

土壌表面からの高さが2 m以上確保でき、かつ、小規模ほ場全体に均一に任意の降水量の人工降雨が正確に行える装置を用いる。

② コンテナ

面積0.7 m²以上、正方形又は長方形、土壌充填後の土壌厚が20 cm確保できる大型容器とし、浸透水を土壌底面から排水できる構造を有するものを用いる。容器は人工降雨装置下に傾斜角5度で設置する。

③ 表流水採取装置

土壌を充填した小規模ほ場の一辺に設置する表流水採取装置は、人工降水の直接混入を防止し、表流水を確実に捕集できる構造であること。

(2) 試験区（模擬ほ場）の設定

① 模擬ほ場

(ア) 供試土壌

供試土壌は、黒ボク土に相当する農耕地土壌を用いる。

その特性（粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA 等）、土壌 pH（水及び KCl 水溶液又は CaCl₂ 水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む））及び過去 3 年間の農薬使用歴が明確であるものを用い、小石や植物残さを取り除いて使用する。

(イ) 土壌の充填

供試土壌は、壁面浸透流出が生じないように適切な密度で充填し、容器最上面よりも約 5 cm 高くなるように充填する。次に自然または人工降雨に曝して、雨水を土壌底面まで浸透させたのち、土壌表層が乾燥するまで風乾する。なお、この段階で土壌表層面が容器最上面より下回った場合には、土壌を補充して約 5 cm 高くなるようにする。次に、壁面から 2~3 cm 内側の表層土壌を深さ約 15 cm まで十分に耕起する。

(ウ) 土壌水分計の設置

土壌容器には、深さ約 15 cm の土壌水分が測定できるよう、土壌水分計を設置しておく。

(エ) 人工降雨に使用する水

人工降雨に使用する水は、被験物質の有効成分等の分析、分解等に影響を及ぼすおそれのある物質を含んだ水は使用しない。

(オ) 作物栽培

作物は栽培しないものとする。

(カ) 反復

3 反復とする。

② 試験区（模擬ほ場）の管理

各試験区はほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように管理するが、降雨には十分注意し、降雨が予想される場合には屋根の下に移動するなど自然降雨の影響を排除する。

(3) 表流水の発生状態の確認

農薬処理前に各区に 30 mm/hr の人工降雨を何回か行い、土壌水分が pF1.8~2.0 の状態から土壌面積 1 m² 当たり 1.5 L の表流水を得るまでの時間が 30~120 分の範囲にあり、かつその時間の区間差が 30%以内となることを確認する。その際得られた任意の表流水試料を添加回収及び保存安定性試験用試料（無処理区の試料）とする。

(4) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、調製後速やかに施用する。
- ② 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に 1 回施用する。ただし、試験区において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- ④ 被験物質は、有効成分等の地表流出量が他の方法に比べ最も高くなると考えられ

る農作物について、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。使用方法に単位面積当たりの使用量が記載されていない場合には、適用作物ごとに栽培実態を調査し最大投下量を算出する。

- ⑤ 農薬処理は pF2.0~2.2 の範囲にある状態で行うものとし、処理直前に試験区を充分耕起し表面を整地し、採取装置が農薬により汚染しないよう注意して行う。

(5) 人工降雨処理と試料（表流水）の採取

- ① 農薬処理1日後、3日後、7日後及び14日後に各区に人工降雨を行い、土壌面積1 m²当たり1.5 Lの表流水を得る。
- ② 表流水は、採取目標量を5程度に分割し、分割量ごとの採取時間を毎回記録する。
- ③ 農薬処理1日後の人工降雨強度は30 mm/hrとし、処理3日後以降の人工降雨は、処理1日後の人工降雨による分画ごとの採取時間とできるだけ同等となるよう、10~30 mm/hrの範囲で降雨強度を適宜調節して行う。
- ④ 表流水はガラス又はステンレス製の容器に捕集し、10分間静置して沈殿物が混入しないよう別のガラス又はステンレス製の容器に移し、速やかに分析に供する。
- ⑤ 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- ⑥ 採取した試料は試験区ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(6) 試験期間中の管理

試験期間中においては、各試験区は、自然光に十分曝すとともに、自然降雨の影響を受けないように注意して管理する。

(7) 試料の分析

- ① 分析対象物質
水質汚濁性試験に準ずる。
- ② 分析方法
 - (ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。
 - (イ) 試料は十分に攪拌したのち一定量を分取し、水中に含まれる浮遊性土壌粒子(SS)を除去することなく、分析に供する。
 - (ウ) 分析対象物質の量は mg/L で表す。
 - (エ) 分析は、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。
 - (オ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差 (RSD_r (%)) (変動係数=標準偏差÷平均値×100) が10% (ただし、定量限界付近においては20%) 以内の精度、1 µg/L 以下の定量限界を有するものであること。
 - (カ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね1~10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、2桁以内とする。
 - (キ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(ク) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ケ) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(8) 報告事項

① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「流出率（期間平均流出率）」を報告する。

② 流出率

分析結果について、反復間の平均値から各試料採取時点の流出率を求め、それから流出率の減衰曲線を導き、平均流出率を求める。平均流出率は、各測定日における流出率及び欠測日にあつては減衰曲線上から求めた流出率を積算し、これを試験日数で除したものとする。

【ドリフト】

(1) 試験区（試験ほ場）の設定

① 試験ほ場

(ア) ほ場は少なくとも20mの奥行きを有し、かつ、風下側に十分な広さの調査区域が設定できる場所とする。

(イ) 原則として3か所以上の異なるほ場を用い実施する。

(ウ) 同一のほ場を用いる場合には、試験の間に十分な時間の間隔をとる。

(エ) 試験ほ場の調査区域には調査に支障をきたす障害物があつてはならない。

② 試験ほ場の栽培作物

(ア) 試験ほ場において栽培する作物は、登録申請作物の中から評価の目的に見合う代表的な作物とする。

(イ) 作物の栽培されたほ場が確保できない場合、裸地状態の管理ほ場を用いてもかまわない。

(2) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、登録申請に係る製剤を用い、当該用途の最大有効成分投下量となる希釈濃度及び散布量の条件で、当該用途で使用される代表的な散布器具のうち、ドリフトが最も大きくなると考えられるものを用いる。
- ② 被験物質の調製後、速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- ③ 散布は当該散布器具の所定の方法により、ほ場全面に均一に行う。
- ④ 散布に当たっては実散布量を明らかにし、計画量に対して 10%以上変動してはならない。
- ⑤ 被験物質は密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期保管する場合であっても 1 年間を限度とする。

(3) 気象観測等

- ① 調査区域内の適当な位置に風向風速計を設置（高さ約 1.5 m）し、散布開始からトラップ回収までの間、風向風速を計測する。
- ② 風向は、主風向及び風向の範囲をトラップ配列方向に対する角度として表示し、風速は調査時間内における最大、平均及び最小風速を表示する。
- ③ 散布開始時における天候、気温及び湿度を記録する。

(4) 農薬の散布

- ① 農薬の散布は、平均風速が概ね 2.0 m/s 以上の条件下で行う。
- ② 被験物質は、調製後、速やかに施用する。
- ③ 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ④ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に 1 回施用する。
- ⑤ 被験物質の散布時に風速等気象状態を観測し記録する。

(5) 落下量調査

- ① トラップ
トラップにはガラスシャーレを用いる。
- ② トラップの設置
(ア) 調査区域には、主風向きに沿った風下方向に適当な間隔でトラップを設置する。
(イ) トラップは、地表面にほぼ水平に設置し、同一距離においては数 m 間隔で 3 個以上を設置する。
(ウ) 以下を参考にし、計 5 点以上を設置する。
水田に使用する農薬の場合：境界から 1*, 3, 5, 6.5*, 10, 13*, 16, 20 m の距離
水田以外に使用する農薬の場合：境界から 5, 7, 10, 11.5*, 14, 18*, 23, 30 m の距離
なお、*を示した距離を含めて設置することが望ましい。
- ③ トラップの回収
(ア) 散布終了後、飛散粒子が完全に落下したら、速やかに各トラップに蓋をして回収し、速やかに分析に供する。
(イ) トラップの回収に当たっては、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。

(ウ) 回収したトラップは、境界からの距離ごとにまとめ、輸送中に破損しないようにする。

(6) 試料の分析

① 分析対象物質

原則として、農薬の有効成分とする。なお、標準品の純度は、おおむね 95%以上を目安とする。

② 分析方法

(ア) 必要な精度、定量限界及び回収率を有し、分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 回収したトラップ容器に一定量の適当な溶媒（高い回収率が確保されるもの）を添加して容器内の農薬成分を溶出し、同一距離の複数のトラップからの溶出液をひとつにまとめて分析試料とする。

(ウ) 分析は、同一距離の複数のトラップをひとまとめにした後、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。分析値は $\mu\text{g}/\text{m}^2$ で表示する。

(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差 ($\text{RSDr}(\%)$)（変動係数＝標準偏差÷平均値×100）が 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内の精度を有するものであること。

(オ) 分析法の感度は、試験の目的に則した感度とし、定量限界を表示する。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、トラップ容器に検出限界量のおおむね 1～10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。

(カ) 分析法の回収率は、トラップ容器に既知量の分析対象物質を添加したのちに、試験で用いた一定量の溶媒で溶出した試料を用いて確認する。

回収率は、トラップ容器に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3 回以上繰り返し測定する。定量限界の 50 倍付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2 桁以内とする。

(ク) 試料は、原則として、速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下（5℃以下）に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

②の（オ）と同様な方法で、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分

析する方法により行う。原則として、別のトラップ容器に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

(7) 報告事項

- ① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「理論散布量に対する距離別のドリフト率」を報告する。
- ② 理論散布量に対する距離別のドリフト率
分析結果から 1 m² 当たり農薬落下量を算出し、1 m² 当たり理論散布成分量に対するドリフト率 (%) として表示する。

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1) 調査地域

- ① 直近における出荷量統計に基づく都道府県別普及率が上位の都道府県のうち、使用状況等を踏まえ、対象農薬及び用途分野について河川中農薬濃度が最も高くなると考えられる 2 地域以上を選定する。普及率は、当該農薬の出荷量及び面積当たり使用量から計算した推定使用面積の作付け面積に占める割合として算定する。
- ② 調査河川は、調査対象農薬の使用地区からの排水が流入することが明らかな河川を選定する。
- ③ 調査地点は、少なくとも以下の地点を選定する。

(ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

A) 評価地点

当該地区からの主排水路等の調査河川への合流地点の直近下流域とする。

B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等において動態観測点を設置することが望ましい。

C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。

(イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

A) 評価地点

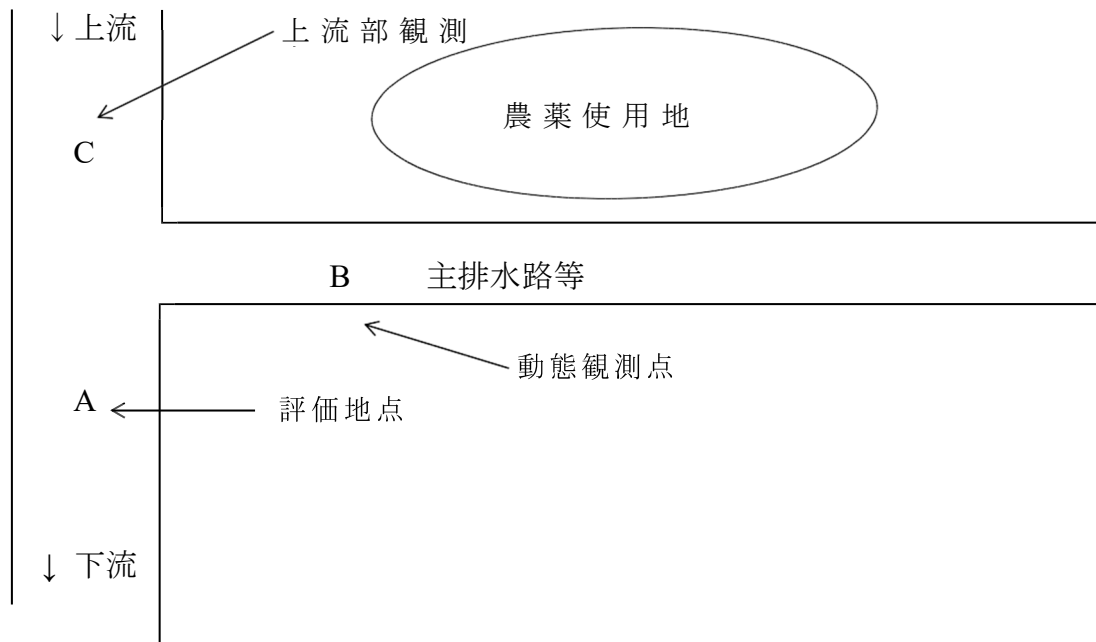
当該地区下流域の最寄りの公共用水域常時監視地点（環境基準点又は補助点）とする。

B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等とする。なお、地域内において農薬使用地区が複数まとまって存在する場合は、2 地区以上において動態観測点を設置することが望ましい。

C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。



(2) 流量測定及び気象観測

水質汚濁性の評価に用いる場合には、四半期に1回以上、生活環境動植物に対する影響の評価に用いる場合には、調査期間中に1回以上、評価地点における流量 (m^3/s) を測定する。さらに、期間中の気象について記録を行う。

① 流量

評価地点で予め観測データがある場合、もしくは流れの状況から見て最寄りの観測点におけるデータから推定できる場合は、それらを利用してよい。また、当該年次におけるデータが入手できない場合は、過去のデータで代替してもよい。

なお、水質汚濁性の評価に用いる場合であって、使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、調査期間中に1回以上測定すればよい。

② 気象

期間中の天候、降水量、気温を調査する。

(3) 試料（河川水）の採取

① 採取方法

(ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。

(イ) 採取した試料は採取地点ごとにそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(ウ) 各地点における採水は、毎回同じ位置から行うこととし、毎回できるだけ同じ時間帯に行うことが望ましい。

(エ) 採取器具はステンレス又はガラス製の適切なものを用い、原則として各調査地点の流心から採取する。

(オ) 採取は底質が入らないよう注意して行い、粗大な浮遊物は除去する。

② 採取期間及び間隔

(ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用時期においては1週間ごとに、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ数日ごとに試料採取を行うこととする。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1カ月後に終了してもよい。

農薬使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準(未設定の場合は推定される基準)を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期においては約2週間ごとに、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ約1週間ごとに試料採取を行うこととする。

農薬使用時期において、評価地点における試料について環境大臣が定める水質汚濁に係る基準(未設定の場合は推定される基準)を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

(イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用最盛期においてはできるだけ毎日、その後においては数日~1週間おきに実施し、評価地点における農薬濃度の不可逆的な減衰傾向が確認されるまで行う。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1週間後に終了してもよい。

想定される高濃度期において、評価地点における試料について定量限界以下もしくは定量限界付近の検出しか認められない場合には、農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用期間において約1週間ごとに、使用時期の概ね1か月後まで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ頻繁に試料採取を行うこととする。なお、使用時期又は回数が極めて限定される場合には、当該地域での主たる農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してよい。

(4) 試料の取り扱い

水質汚濁性試験に準ずる。

(5) 試料の分析

① 分析対象物質

水質汚濁性試験に準ずる。

② 分析方法

(ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 分析対象物質の濃度は $\mu\text{g/L}$ で表す。

(ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。

(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、変動係数(標準偏差 \div 平均値 $\times 100$)が10%(ただし、定量限界付近においては20%)以内の精度、生活環境動植物への急性影響濃度の1/10以下の定量限界を有するものであること。

(オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。

定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね1~10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し、2桁以内の整数で表記する。

(カ) 分析法の回収率は定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、類似試料(調査対象農薬の混入のない上部から採取した河川水、もしくは農薬使用時期以外に採取した河川水等)に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。

(キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

③ 保存安定性試験

分析対象物質を含まない類似試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。原則として、別に採取した水に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする(回収率の試験による補正によらない。)

(6) 報告事項

① 試験成績作成機関(設計機関及び実施機関)

- ② 被験物質
- ③ 試験条件(調査実施地域、調査方法、調査期間中の気象及び試料採取操作等の詳細)
 - (ア) 調査地域選定の根拠

直近における出荷量統計に基づく都道府県別普及率の上位の都道府県、使用状況等、地域選定の根拠を報告する。また、評価地点の選定理由についても報告する。
 - (イ) 調査地区における対象農薬成分の使用実態

当該地域における調査対象農薬(成分)の防除歴又は防除指針等、並びに当該地域の5以上の使用者から得た調査対象農薬(成分)の使用記録を踏まえ、当該地域における使用実績を報告する。
- ④ 分析方法(概要及び詳細)
- ⑤ 分析対象ごとの定量限界及び回収率
- ⑥ 分析結果

水質汚濁性試験に準ずる。
- ⑦ 農薬流出要因に関する考察

降雨が河川中濃度に影響したと考えられる場合には、最寄りのアメダスデータ等を用い、その旨を報告する。
- ⑧ 年間又は最大濃度期における平均濃度
 - (ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合には、評価地点での年間平均濃度を報告する。なお、使用時期において、評価地点における試料について環境大臣が定める水質汚濁に係る基準(未設定の場合は推定される基準)を十分下回る場合には、年間平均濃度を算出する必要はない。
 - (イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合には、以下により報告する。
 - A) 水田に使用する農薬にあつては、評価地点での連続した2日間、3日間及び4日間(毒性影響の評価でコウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間)における平均濃度の各最大値(欠測日を含む場合も前後の測定結果から合理的な推定ができる場合は当該値を用いて計算できる)を報告する。
 - B) 水田以外に使用する農薬にあつては、調査期間中における評価地点の最大濃度を報告するが、調査結果から計算が可能な場合(最大濃度期において頻繁に調査が行われた場合)は水田に使用する農薬同様の平均濃度も報告する。

【水質汚濁予測濃度】

(1) 具体的手順等

水濁 PEC の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面(水田に使用する場合(水田使用)と水田以外に使用する場合(水田以外使用))ごとに、最も水濁 PEC が高くなる使用方法に関して、年間平均として算定する。

水濁 PEC は、使用場面又は防除方法(地上防除する場合と航空防除する場合)ごとに表1に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第1段階から順に算定する。なお、算定した水濁 PEC (水田使用及び水田以外使用の両方の使用場面がある農薬の場

合は、それぞれにおいて算定した水濁 PEC を合算したもの) が、農薬の毒性に関する試験成績等に照らして法第 4 条第 1 項第 9 号 (法第 34 条第 6 項において準用する場合を含む。) に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水濁 PEC 算定を省略することができる。

表 1. 各段階における水濁 PEC 算定の根拠データ

暴露評価	使用場面 又は 防除方法	第 1 段階	第 2 段階	第 3 段階
表面流出	水田	流出表 ^{注1}	水質汚濁性試験	実水田田面水中 農薬濃度測定試験
	水田以外	流出表	土壌残留試験	模擬ほ場地表流出試験
河川への ドリフト	地上防除	ドリフト表 ^{注2}	同左	ドリフト試験
	航空防除	ドリフト表	同左	同左
排水路への ドリフト (水田のみ)	地上防除	ドリフト表	同左	ドリフト試験
	航空防除	ドリフト表	同左	同左

注 1 : 流出表

使用場面	水田	水田以外
流出率	100%	0.02%

注 2 : ドリフト表

使用場面 防除方法	水田		水田以外
	河川へのドリフト	排水路へのドリフト	河川へのドリフト
地上防除	0.5%	4%	果樹以外 0.2% 果樹 5.8%
航空防除	2.4%	100%	2%

(2) 水濁 PEC の算定方法

① 一般的な考え方

水濁 PEC において、河川予測濃度は、以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}}{\text{年間河川流量}}$$

なお、各段階水濁 PEC の算定において、評価地点における年間河川流量は、3,756,000 m³とする。

② 水田使用農薬の水濁 PEC の考え方

(ア) 第1段階

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、使用した農薬が全量河川に流出することとして、以下により算定する。

$$PEC_{Tier1} = \sum_{m=1}^{N_{app}} \frac{I_m \times A_p}{3,756,000} \quad (1)$$

ここで、

PEC_{Tier1} : 第1段階河川予測濃度 (g/m^3)

I_m : m 回目の農薬使用量 (g/ha)

N_{app} : 農薬の含有する有効成分の種類ごとの総使用回数 (回)

A_p : 農薬使用面積 (50 ha)

とする。

(イ) 第2段階

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、田面水中における農薬の濃度及び半減期、畦への吸着を考慮して、①止水期間を設定しない場合と②止水期間を設定する場合に分けて算定する。なお、河川底質への吸着等は考慮しない。

A) 止水期間を設定しない場合

$$PEC_{Tier2} = \sum_{m=1}^{N_{app}} \frac{(M_{out,m} + M_{seepage,m} + M_{dr,m} + M_{dd,m})}{3,756,000} \quad (2)$$

ここで、

PEC_{Tier2} : 第2段階河川予測濃度 (g/m^3)

$M_{out,m}$: m 回目の農薬使用に係る水田水尻からの農薬流出量 (g)

$M_{seepage,m}$: m 回目の農薬使用に係る畦からの農薬流出量 (g)

$M_{dr,m}$: m 回目の農薬使用に係る河川へのドリフト農薬量 (g)

$M_{dd,m}$: m 回目の農薬使用に係る排水路へのドリフト農薬量 (g)

として、それぞれ以下により求める。

$$M_{out,m} = \sum_{i=0}^{149} C_i \times A_p \times Q_{out} \quad (3)$$

$$M_{seepage,m} = \sum_{i=0}^{149} \frac{C_i}{K_{levee}} \times A_p \times Q_{seepage} \quad (4)$$

$$M_{dr,m} = I_m \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \quad (5)$$

$$M_{dd,m} = I_m \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \quad (6)$$

ここで、

- C_i : i 日目の田面水中農薬濃度 (mg/L)
- Q_{out} : 1日当たりの水田水尻からの流出水量 (30 m³/ha/day)
- K_{levee} : 畦吸着係数
- $Q_{seepage}$: 1日当たりの畦からの流出水量 (20 m³/ha/day)
- D_{river} : 水田からの河川ドリフト率 (地上防除 : 0.5%、航空防除 : 2.4%)
- Z_{river} : 水田からの河川ドリフト面積 (0.15 ha)
- D_{ditch} : 排水路ドリフト率 (地上防除 : 4%、航空防除 : 100%)
- Z_{ditch} : 排水路ドリフト面積 (0.33 ha)

とする。なお、田面水中農薬濃度及び畦吸着係数は、以下により求める。

【田面水中農薬濃度】

ア $0 \leq i \leq 14$ の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left\{ - \left(\frac{W_{paddy}}{100} \times i \right) \right\} \quad (7)$$

イ $14 < i$ の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{dr,m} - M_{dd,m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{paddy}} \times \exp \left\{ - \left(\frac{\ln 2}{DT_{50w}} + \frac{W_{paddy}}{100} \right) \times i \right\} \quad (8)$$

ここで、

- $C_{(i)}$: 水質汚濁試験における i 日目の田面水中農薬濃度実測値
- W_{paddy} : 1日当たり田面水替率 (10%/day)
- F_p : 水田における施用方法による農薬流出補正係数

}	地上防除 : 湛水散布=1、茎葉散布=0.5、箱処理=0.2
	航空防除 : 茎葉散布=0.3、茎葉散布以外=1
- Q_{paddy} : 田面水量 (500 m³/ha)
- DT_{50w} : 水質汚濁性試験における田面水中農薬濃度の半減期 (day)

とする。

※ 15日目以降の水質汚濁性試験の実測値がある場合には、その実測値を用いて算出できるものとする。

【畦吸着係数】

$$K_{\text{levee}} = \frac{\rho_{\text{levee}}}{R_{\text{ws}}} \times K_{\text{oc}} \times \frac{OC_{\text{levee}}}{100} + 1 \quad (9)$$

ここで、

ρ_{levee} : 畦土壌の比重 (1.0 g/cm³)

R_{ws} : 接触水と接触土の体積比 (2.4)

K_{oc} : 土壌吸着試験における土壌吸着係数 (cm³/g)

OC_{levee} : 畦土壌の有機炭素含有率 (2.9%)

とする。

B) 止水期間を設定する場合

$$PEC_{\text{Tier}_2} = \sum_{m=1}^{N_{\text{app}}} \frac{(M_{1,m} + M_{2,m} + M_{\text{dr},m} + M_{\text{dd},m})}{3,756,000} \quad (10)$$

ここで、

$M_{1,m}$: m 回目の農薬使用に係る止水期間中の農薬流出量 (g)

$M_{2,m}$: m 回目の農薬使用に係る止水期間後の農薬流出量 (g)

として、それぞれ以下により求める。なお、 $M_{\text{dr},m}$ 、 $M_{\text{dd},m}$ については、それぞれ式 (5)、(6)により求める。

$$M_{1,m} = \sum_{i=0}^{k-1} \frac{C_i}{K_{\text{levee}}} \times A_p \times Q_{\text{seepage}} \quad (11)$$

$$M_{2,m} = \sum_{i=k}^{149} C_i \times A_p \times Q_{\text{out}} + \sum_{i=k}^{149} \frac{C_i}{K_{\text{levee}}} \times A_p \times Q_{\text{seepage}} \quad (12)$$

ここで、

k : 止水期間 (day)

とする。なお、止水期間中及び止水期間後の田面水中農薬濃度は、以下により求める。

【止水期間中の場合】

ア $0 \leq i \leq 14$ かつ $i < k$ の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left\{ - \left(\frac{W_{\text{seepage}}}{100} \times i \right) \right\} \quad (13)$$

イ $14 < i$ かつ $i < k$ の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{\text{dr},m} - M_{\text{dd},m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{\text{paddy}}} \times \exp \left\{ - \left(\frac{\text{Ln}2}{DT_{50w}} + \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \right) \times i \right\} \quad (14)$$

ここで、

W_{seepage} : 止水期間中 1 日当たり田面水替率 (4%/day) とする。

【止水期間後の場合】

ア $i \leq 14$ かつ $k \leq i$ の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left[- \left\{ \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \times k + \frac{W_{\text{paddy}}}{100} \times (i - k) \right\} \right] \quad (15)$$

イ $14 < i$ かつ $k \leq i < 150$ の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{\text{dr},m} - M_{\text{dd},m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{\text{paddy}}} \times \exp \left\{ - \left(\frac{\text{Ln}2}{DT_{50w}} + \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \right) \times k \right\} \\ \times \exp \left\{ - \left(\frac{\text{Ln}2}{DT_{50w}} + \frac{W_{\text{paddy}}}{100} \right) \times (i - k) \right\} \quad (16)$$

※ 15 日目以降の水質汚濁性試験の実測値がある場合には、その実測値を用いて算出できるものとする。

(ウ) 第 3 段階

第 3 段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、実水田田面水中農薬濃度測定及びドリフトの試験結果を考慮して、第 2 段階の手法に準じて算定する。

③ 水田以外使用農薬の水濁 PEC の考え方

(ア) 第 1 段階

第 1 段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、農薬の使用時期、降雨時期、降雨による流出及び使用時のドリフトを考慮する。その際、評価期間である年間において農薬流出が発生する降雨については、5 月から 10 月にかけて 15 日間隔で 10 回、その 120 日後に 1 回の計 11 回あるものとする。また、農薬の使用時期を

特定できない農薬については、5月の1回目の降雨7日前に1回目が使用されるものとし、その後150日間で均等に農薬が使用されるものとする。これらを考慮して、以下により算定する。

$$PEC_{Tier_1} = \sum_{m=1}^{N_{app}} \frac{(M_{rain,m} + M_{udr,m})}{3,756,000} \quad (17)$$

ここで、

PEC_{Tier_1} : 第1段階河川予測濃度 (g/m^3)

$M_{rain,m}$: m 回目の農薬使用に係る降雨による農薬流出量 (g)

$M_{udr,m}$: m 回目の農薬使用に係る河川へのドリフト農薬量 (g)

として、それぞれ以下により求める。

$$M_{rain,m} = (I_m \times A_p - M_{udr,m}) \times \frac{R_u}{100} \times F_u \times W_{rain,m} \quad (18)$$

$$M_{udr,m} = I_m \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \quad (19)$$

ここで、

I_m : m 回目の農薬使用量 (g/ha)

N_{app} : 農薬の含有する有効成分の種類ごとの総使用回数 (回)

A_p : 農薬使用面積 (37.5 ha)

R_u : 農薬使用地からの河川への農薬流出率 (0.02%)

F_u : 水田以外における施用方法による農薬流出補正係数

$\left[\begin{array}{l} \text{地上防除：土壌混和・灌漑} = 0.1、\text{土壌混和・灌漑以外} = 1 \\ \text{航空散布：茎葉散布} = 0.3、\text{茎葉散布以外} = 1 \end{array} \right]$

D_{river} : 水田以外からの河川ドリフト率

$\left[\begin{array}{l} \text{地上防除：(果樹) } 5.8\%、\text{(果樹以外) } 0.2\% \\ \text{航空防除：} 2.0\% \end{array} \right]$

Z_{river} : 水田以外からの河川ドリフト面積 (0.11ha)

$W_{rain,m}$: m 回目の農薬使用に係る評価期間中に農薬流出が発生する降雨回数 (回)

とする。

(イ) 第2段階

第2段階においては、第1段階に加え、土壌中における農薬の分解を考慮して、以下により算定する。

$$PEC_{Tier_2} = \sum_{m=1}^{Napp} \frac{(M_{rain,m} + M_{udr,m})}{3,756,000} \quad (20)$$

ここで、

PEC_{Tier_2} : 第2段階河川予測濃度 (g/m^3)

$M_{rain,m}$: m 回目の農薬使用に係る降雨による農薬流出量 (g)

として、以下により求める。なお、 $M_{udr,m}$ については、式(19)により求める。

$$M_{rain,m} = \sum_{n=1}^{W_{rain,m}} (U_{m,n}) \times A_p \times \frac{R_u}{100} \times F_u \quad (21)$$

ここで、

$U_{m,n}$: m 回目の農薬使用に係る n 回目の降雨流出時の流出対象農薬量 (g/ha)

$W_{rain,m}$: m 回目の農薬使用に係る評価期間中に農薬流出が発生する降雨回数 (回)

とする。なお、流出対象農薬量は、以下により求める。

A) $n=1$ の場合

$$U_{m,1} = \frac{(I_m \times A_p - M_{udr,m})}{A_p} \times \exp\left(-\frac{\ln 2}{DT_{50S}} \times T_{rain,m}\right) \quad (22)$$

ここで、

DT_{50S} : 土壌残留性試験における土壌中農薬濃度の半減期 (day)

$T_{rain,m}$: m 回目の農薬使用から最初の降雨までの日数 (day)

とする。

B) $2 \leq n$ の場合

$$U_{m,n} = U_{m,n-1} \times \left(1 - \frac{R_f}{100} \times F_u\right) \times \exp\left(-\frac{\ln 2}{DT_{50S}} \times \Delta T_{rain,n}\right) \quad (23)$$

ここで、

R_f : 農薬使用地からの農薬流出率 (0.2%)

$\Delta T_{rain,n}$: $n-1$ 回目の降雨から n 回目の降雨までの間隔 (day)

とする。

(ウ) 第3段階

第3段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、模擬ほ場地表流出及びドリフトの試験結果を考慮して、第2段階の手法に準じて算定する。

(3) 留意事項等

水濁 PEC の算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水濁 PEC

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数を用い算定する。

② 第2段階水濁 PEC

(ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数、水質汚濁性試験成績並びに土壌吸着試験成績を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。

水濁 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第2段階水濁 PEC とする。

水質汚濁性試験において、田面水中濃度の欠測日における濃度推定は、原則として減衰曲線上から行うものとする。具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。

水濁 PEC の算定に用いる土壌吸着定数 (K_{oc}) は、土壌吸着試験において得られた土壌ごとの結果 ($K_{ads_Foc}^{ads}$) の中央値を用いる。

止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出に留意する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数並びに土壌残留試験成績を用いて算定する。

水濁 PEC の算定に用いる土壌中半減期は、土壌残留試験において得られた半減期のうち長い方の値を用いる。

③ 第3段階水濁 PEC

(ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数、実水田田面水中農薬濃度測定、ドリフト及び土壌吸着の試験結果を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。

水濁 PEC の算定は、実水田田面水中農薬濃度測定の試験区ごとに行い、試験区ごとに求めた値の平均値を第3段階水濁 PEC とする。

実水田田面水中農薬濃度測定試験において、田面水中濃度の欠測日における濃度推定は、原則として減衰曲線上から行うものとする。具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。

水濁 PEC の算定に用いるドリフト率は、ドリフト試験において得られたドリフト率のうち評価距離（河川：6.5 m、排水路：1 m）における反復間の最大ドリフト率を用いる。

水濁 PEC の算定に用いる土壌吸着定数 (K_{oc}) は、土壌吸着試験において得られた土壌ごとの結果 ($K_{ads_Foc}^{ads}$) の中央値を用いる。止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出に留意する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数並びに模擬ほ場地表流出、ドリフト及び土壌残留の試験結果を用いて算定する。

水濁 PEC の算定に用いる流出率は、模擬ほ場地表流出試験において得られた流

出率に、農薬散布ほ場と河川の地理的關係等を考慮し、10分の1の補正を行った上で用いる。

水濁 PEC の算定に用いるドリフト率は、ドリフト試験において得られたドリフト率のうち評価距離（11.5 m）における反復間の最大ドリフト率を用いる。

水濁 PEC の算定に用いる土壌中半減期は、土壌残留試験において得られた半減期のうち長い方の値を用いる。

（4）報告事項

各段階水濁 PEC について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果（別記様式第6号）を報告する。

＜生活環境動植物及び家畜に対する影響＞

水域の生活環境動植物への影響

1. 目的

水域の生活環境動植物に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

各試験の実施に当たっては、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No.23: Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals の内容に留意すること。

試験濃度区の調製において、助剤を使用しないこと。ただし、難水溶性原体に関して助剤（原則、界面活性作用を有しないもの）を使用しなければ試験の成立が困難な場合には、必要最小限の量を使用することができる。

報告事項である設定濃度、実測濃度及び毒性値（L(E)C₅₀、NOEC）は、有効成分換算値も併記すること。

＜用語の説明＞

- （1）死亡（魚類）：軽い刺激に対して試験生物の反応がないことをいう。
- （2）遊泳阻害（ミジンコ類）：試験容器を軽く振とうした後、15秒間全く水中を遊泳しない場合、遊泳阻害されたとみなす。
- （3）遊泳阻害（ユスリカ幼虫）：パストゥールピペットによる緩やかな水流を与える、試験容器を軽く振とうするなどの物理的な刺激の後、遊泳やほふくなど自発的な運動によって15秒間位置を変えない場合、遊泳阻害されたとみなす。
- （4）LC₅₀（Median Lethal Concentration：半数致死濃度）：暴露期間中に供試生物の50%が死亡する被験物質の濃度をいう。
- （5）EC₅₀（Median Effect Concentration：半数影響濃度）：暴露期間中に供試生物の生長速度、遊泳、繁殖等の50%を阻害する被験物質の濃度をいう。

- (6) L(E)C₅₀ : LC₅₀ 又は EC₅₀であることを示す。
- (7) NOEC (No Observed Effect Concentration : 最大無影響濃度) : 対照区と比べて影響が認められない試験最高濃度をいう。
- (8) 被験物質 : 試験に用いる農薬原体又は農薬 (製剤) をいう。
- (9) 基準物質 : 試験条件の再現性等を確認するために用いる物質をいう。
- (10) 試験物質 : 試験に用いる被験物質及び基準物質をいう。
- (11) 難水溶性原体 : 水溶解度が 100 mg/L 未満の原体をいう。
- (12) 助剤 : 被験物質を溶解するために用いられる溶剤をいう。
- (13) 溶解限度 : 試験条件下での希釈水における被験物質の溶解度をいう。
- (14) 止水式試験 : 暴露期間中に試験液を交換しない方式で行う試験をいう。
- (15) 半止水式試験 : 一定期間ごとに試験液を交換する方式で行う試験をいう。
- (16) 流水式試験 : 連続的に試験液を供給する方式で行う試験をいう。
- (17) 溶存有機炭素(DOC) : 流水あるいは静水生態系で生じる種々の有機分子類をいい、この試験においては不均質なフミン物質 (フミン酸類(HAs)、フルボ酸類、フミン画分及びそれらの各種塩類であって不均質な条件で発生する有機物質の化学的分別から生じるもの) 群に限定することとする。
- なお、フミン酸 (HA) ナトリウム塩を DOC 源として用いることを妨げない。
- (18) 全有機炭素 (TOC) : 試験用水中に存在する微粒子、溶存及び懸濁した全ての有機炭素分子類の総和をいう。

【魚類急性毒性】

OECD Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test

- (1) 供試生物
OECD Test No.203 の推奨種を用いること。
- (2) 被験物質の濃度測定
- ① 農薬原体を被験物質とした場合、試験液中の被験物質濃度の確認や濃度の安定性に関する情報を得るために各試験濃度区について濃度の測定を行うこと。
 - ② 流水式又は止水式試験の場合、少なくとも暴露開始時、48 時間後及び終了時に測定する。ただし、試験液の濃度変動が少ないことが分かっている場合、48 時間後は省略できる。半止水式試験の場合は、換水前及び換水後にも測定する。
 - ③ 実測濃度から平均暴露濃度を算出するに当たっては、暴露方法等を考慮し、算術平均、時間加重平均又は幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。
- (3) 試験区の設定
試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。

【ミジンコ類急性遊泳阻害】

OECD Test No. 202: *Daphnia* sp., Acute Immobilisation Test

- (1) 供試生物
オオミジンコ (*Daphnia magna*) を用いること。
なお、ミジンコ類 (成体) 急性遊泳阻害試験を行う場合は、給餌して飼育した生後 7 日齢のミジンコを用いること。
- (2) 被験物質の濃度測定

- ① 農薬原体を被験物質とした場合、試験液中の被験物質濃度の確認や濃度の安定性に関する情報を得るために各試験濃度区について濃度の測定を行うこと。
 - ② 測定は少なくとも暴露開始時、暴露終了時、換水前及び換水後に行い、試験区ごとに複数の容器を設けている場合には、各容器から試験液を等量採取し混和後、測定試料に供する。なお、分析上必要がある場合、分析のために別の容器の試験液を用いてもよい。この場合、試験液と全く同じ条件で処理する。
 - ③ 実測濃度から平均暴露濃度を算出するに当たっては、暴露方法等考慮し、算術平均、時間加重平均又は幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。
- (3) 試験区の設定
試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。

【魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響】

(1) 供試生物

① 生物種

(ア) 試験生物種は、ヒメダカ (*Oryzias latipes*) 又はオオミジンコ (*Daphnia magna*) のうち被験物質に対する感受性がいずれか高い方の生物種を選択する。オオミジンコ以外のミジンコ類は用いない。試験に用いる生物は、入手源、飼育方法等を明らかにしておく。

(イ) 供試生物の感受性を確認するため基準物質での試験を行うことが望ましい。ヒメダカでは、PCP-Na (ペンタクロロフェノールナトリウム塩) 及び硫酸銅(Ⅱ)、オオミジンコでは、PCP-Na (ペンタクロロフェノールナトリウム塩) 及び重クロム酸カリウム (六価クロム; Cr⁶⁺) を基準物質として用いることができる。なお、基準物質での試験実施時にはフミン酸 (HA) を添加しないこと。

② 生物の生育段階と状態

ヒメダカでは稚魚を用いる。試験に用いるヒメダカは同一の生育段階で、その生育段階に対して正常な大きさと外観を備えた個体とする。最も大きな魚の全長は最短の個体の 2 倍を超えてはならない。

オオミジンコでは生後 24 時間以内の個体を用いる。また、ばらつきを減らすため、親オオミジンコの 1 回目の産仔によるものは使用しない。

供試生物は、経歴 (入手源、飼育方法等) の明らかなものを用いる。

③ 順化又は親オオミジンコの飼育

魚類急性毒性試験又はミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

(2) 暴露方法

止水式又は半止水式により試験を行う。

(3) 暴露期間

ヒメダカでは 96 時間、オオミジンコでは 48 時間とする。

(4) 供試生物数及び試験区の設定

① 予備試験

(ア) HA 存在下での試験物質の毒性が分かっていない場合、予備試験を行って本試験で用いる試験濃度範囲を決定する。

- (イ) 最初に、約5尾のヒメダカまたは約10頭のオオミジンコを用いた予備試験をHA濃度10 mg/Lで行う。10 mg/LのHA濃度で、粘性、コロイド状の複合体の形成が生じる場合、HA濃度は10 mg/L以下の適切な濃度に下げてもよい。
- (ウ) 10 mg/LのHA濃度で行った予備試験において、HA非存在下で得られた急性毒性値よりも毒性が緩和する可能性がある場合には本試験を行う。

② 本試験

(ア) 供試生物数

試験区ごとに、少なくともヒメダカでは7尾、オオミジンコでは20頭を供試し、必要に応じて観察が可能な個体数に分割する。この場合、各試験容器の試験生物数は、同じでなければならない。

(イ) 試験区の設定

A) 試験濃度区の設定

- i. HA濃度は、2.5、5及び10 mg/Lとし、HA濃度ごとに等比級数的に少なくとも5試験濃度区を設定する。また、HAを含まない試験区も同様に設定する。
- ii. 試験濃度及び濃度公比は予備試験の結果から定める。
- iii. 濃度範囲には、供試ヒメダカ（又は供試オオミジンコ）全てを死亡（又は遊泳阻害）させる濃度と全く死亡（又は遊泳阻害）させない濃度が少なくともそれぞれ1濃度、一部を死亡（又は遊泳阻害）させる濃度については、少なくとも2濃度含まれることが望ましい。

B) 対照区の設定

- i. 全ての試験は被験物質が加えられていないことを除いて、同じ希釈水、条件、手法及び試験で用いた同一群の試験生物からなる対照区を設ける。
- ii. 全ての試験はHAのみを含む希釈水からなる陰性対照区を設ける。

(5) 環境条件

① 試験材料

(ア) 構成材料

原液、試験液、又は希釈水に接触する構成材料と装置は、試験結果を変えるほどの量で水溶液に浸出又は溶解する物質を含まないようにする。原液や試験液に接触する材料や装置は被験物質の吸着を最小限にするように選択する。また、その材質としてできるだけ、ガラス、ステンレス鋼及びフッ素系樹脂を用いるようにする。

(イ) 試験系の洗浄

試験水槽は各試験前に十分洗浄する。

(ウ) 希釈水

- A) 試験に用いる水は、有害物質等試験の妨げになるものを含まず、飼育に用いた水と同じ供給源のもので、魚が良好に生存又は成長できる、又は、オオミジンコが良好に生存し、繁殖できる水質であることが確認されているものを用いる。
- B) 脱塩素水道水、天然水又は人工調製水を用いる。
- C) 使用前には十分に曝気するとともに、温度調節を行う。
- D) 全硬度は10~250 mg CaCO₃/LでpH 6.0~8.5の水が望ましい。
- E) 人工調製水を使用する場合、その調製には特級又は分析用の試薬を用い、調製

に用いる蒸留水又はイオン水の電気伝導度は $10 \mu\text{Scm}^{-1}$ 以下とする。

F) 用いた希釈水に関しては、水道水及び天然水の場合は入手先及び全処理法を、人工調製水の場合は組成を明記する。

② 収容密度

(ア) ヒメダカ

試験水槽に入れるヒメダカの数には試験結果に影響するほど多くしてはならない。収容量はいかなる時でも試験容器の試験液量当りの魚重量が 0.5g/L を超えてはならない。溶存酸素濃度が飽和濃度の 60% を下回らないように設定する。

(イ) オオミジンコ

オオミジンコ 1 頭当たり少なくとも 10mL 以上とする。

③ 溶存酸素濃度

溶存酸素濃度は、暴露期間を通して飽和濃度の 60% 以上を保つようにする。

④ 水温

設定温度は、ヒメダカでは 23°C 、オオミジンコでは 20°C とする。試験期間中の変動範囲はヒメダカでは $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、オオミジンコでは $\pm 1^{\circ}\text{C}$ より大きくならないようにする。

⑤ 照明

(ア) 12~16 時間明期が望ましい。

(イ) 光の強さと質は特に規定しない。通常の実験室の照明条件でよい。

(6) 観察及び測定

① 供試生物の一般状態の観察

暴露開始後少なくとも 24 時間ごとに死亡あるいは遊泳阻害及びその他の異常を観察し、記録する。死亡したヒメダカは速やかに取り除く。

② 被験物質濃度測定

原則として、試験液の被験物質濃度を測定する必要はない。ただし、試験液の調製時に、原液の被験物質濃度測定を必要に応じて行う。

③ 環境条件の測定

(ア) 希釈水及び試験液

A) 試験に先立って希釈水の水質を確認する。

B) 各試験区における試験液の水温、溶存酸素及び pH を少なくとも暴露開始時、暴露終了時、換水前及び換水後に測定する。

(イ) 溶存有機炭素

この試験において選択する天然由来の DOC は HA とする。

(ウ) TOC 測定のための試料採取

TOC を分析するための試料は水槽の上部、底部及び側部の間の中央部で各試験区及び対照区の水槽から採取する。これらの試料には表層スカム(表層浮きかす又は表層薄膜)あるいは底部や側部から除去された物質を含めてはならない。

(エ) TOC の測定

A) 試料中の TOC を測定する分析手法は、試験開始前に検証すること。その精度は、試験に用いる希釈水を 3 点採取し、既知量の溶存有機炭素を添加し、分析すること等により確認すること。

- B) TOC は、各 HA 濃度区とも被験物質及び供試生物を投入する前に、各試験区及び対照区について測定する。
- C) 止水式試験に対し、DOC は試験の開始時（被験物質及び試験生物を入れる前）に HA 濃度ごとに（TOC として）測定する。
半止水式試験では、換水時にも、予め調製した試験液（被験物質を入れる前）について同様に TOC を測定する。
- D) 試験区ごとに複数の容器を設けている場合には、各容器から等量の試験液を採取し混和後、測定する。
- E) 予め大容量の各 HA 濃度の希釈水を調製して試験濃度区を作成する場合、この希釈水について TOC を測定してもよい。

(7) 結果の処理

- ① 100%活性成分 (AI) に基づく被験物質の設定濃度を全ての L(E)C₅₀ の計算と用量反応曲線のプロットに用いる。
- ② HA 濃度ごとに、試験期間中に得られた死亡率又は遊泳阻害率の結果から、一般的に用いられる手法を用いて用量反応曲線と L(E)C₅₀ を求める。
- ③ HA 濃度ごとに測定した TOC の平均濃度と L(E)C₅₀ との関係を回帰分析し、TOC 濃度 1.5 mg/L における L(E)C₅₀ を算出する。
- ④ TOC 濃度 1.5 mg/L の時の L(E)C₅₀ 値を、HA 濃度 0 mg/L のときの L(E)C₅₀ で除し、TOC 濃度 1.5 mg/L における毒性緩和係数を求める。

(8) 報告事項

- ① 試験物質について
- ② 供試生物について
種名、経歴（入手源、飼育方法等）、順化等
- ③ 試験方法について
HA（化学的特徴及び供給源）、TOC の化学的分析方法(検証方法と試薬ブランクを含む)、暴露条件、環境条件（DO、pH、温度、照明の方法等）、観察、測定項目等
※なお、試験に有機助剤を用いた場合は、有機溶剤を用いる必要性に関する考察、有機溶剤の種類及び使用量の妥当性に関する考察、有機溶剤が試験結果に及ぼした影響に関する考察、被験物質の類似物質における試験結果の概要等、当該試験結果の考察の参考となる情報とする。
- ④ 試験結果について
 - (ア) 各 HA 濃度及び TOC 1.5 mg/L の時の L(E)C₅₀ 並びにその 95%信頼限界（可能であれば各観察時間のもの）、毒性緩和係数
 - (イ) L(E)C₅₀ の算定方法
 - (ウ) TOC と L(E)C₅₀ との回帰分析結果と用いた手法
 - (エ) 各観察時間における各試験区での累積死亡率又は累積遊泳阻害率
 - (オ) 暴露終了時における濃度－死亡率（又は遊泳阻害率）曲線のグラフ
 - (カ) 観察された影響
 - (キ) TOC 測定結果
 - (ク) HA 濃度 10 mg/L で行った予備試験の結果

(ケ) 環境条件の測定結果 (水質、溶存酸素濃度、pH 等)

(コ) その他の事項

試験液の状態、試験結果に影響を及ぼした可能性のある事項 (本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性) 等

(9) 試験の妥当性

- ① 暴露終了時において対照区の死亡率 (又は遊泳阻害率) が 10% を超えてはならない。ただし、10 尾より少ない数を用いた場合は死亡が 1 尾を超えてはならない。
- ② 溶存酸素濃度は暴露期間中、飽和濃度の 60% 以上でなければならない。
- ③ 暴露開始時において対照区のオオミジンコが水面に浮いていてはならない。

【ユスリカ幼虫急性遊泳阻害】

OECD Test No. 235: *Chironomus* sp., Acute Immobilisation Test

なお、被験物質の濃度測定は、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

【ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性試験】

(1) 供試生物

① 生物種

(ア) 淡水産のエビ類を用いる場合は、ミナミヌマエビ (*Neocaridina denticulata*) 又はヌカエビ (*Paratya compressa improvisa*) を用いることが望ましい。
淡水産のヨコエビを用いる場合は、*Gammarus fasciatus*、*G. pseudolimnaeus*、*G. lacustris* 及び *Hyaella azteca* が望ましい。なお、他のヨコエビを用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にすることなどして、当該種と同等の試験結果が得られることを確認すること。

(イ) 経歴 (入手源、飼育方法等) の明らかなものを用いる。

(ウ) 生育段階及び大きさが同様で、同一の供給源や培養群の個体を用いる。

(エ) 供試生物の感受性を確認するため、基準物質での試験を行うことが望ましい。

PCP-Na (ペンタクロロフェノールナトリウム塩) 及び重クロム酸カリウム (六価クロム; Cr^{6+}) を基準物質として用いることができる。ただし、PCP-Na では pH が試験の変動要因になるので留意する。また、薬液を調製する際の残液や使用後の薬液は適切な処理を行い廃棄すること。重クロム酸カリウムの処理法には還元-薬液沈殿法やイオン交換法等がある。

② 生育段階

成体と形態的に異ならない段階のもので未抱卵の個体を用いる。

③ 順化

(ア) 供試生物は、試験に供する 12 日前までには入手し、維持しなければならない。また、試験に供する前の少なくとも 9 日間は、試験時における環境条件 (水質・温度等) と同様の条件下で順化しなければならない。

(イ) 蓄養水が希釈水と同一の供給源でない場合、48 時間くらいかけて、試験生物を徐々に希釈水に馴らしその後、少なくとも試験供試前 7 日間は、試験時における環境条件で順化する。水温変化は 1 日当たり 2°C を超えないようにする。順化中は

ストレスや死亡を生じさせないよう水質や給餌量に注意する。

- (ウ) 餌は供試生物に適したものを少なくとも週 5 日、適量与え、供試前 24 時間は給餌を行ってはならない。
- (エ) 試験生物にはできるだけ手を触れないようにし、取り扱う場合は、できるだけ注意をして、ストレスを与えないよう速やかに行う。
- (オ) 以下に掲げる基準により順化を行い、死亡率を記録する。
 - A) 順化開始後 2 日間の安定期間に続く 7 日間の死亡率が群の個体数の 10%を超える場合には、当該群は廃棄する。
 - B) 群の死亡率が 5~10%の場合、さらに 7 日間順化を継続し、群の死亡率が 5%以上の場合には、当該群を廃棄するか、死亡率が 5%未満になるまで順化を継続する。
 - C) 群の死亡率が 5%未満の場合において当該群の供試生物を試験に供するものとする。
- (カ) 継代飼育されている供試生物を用いる場合には、特段の順化期間は不要とする。
- (キ) 蓄養及び順化中は、ストレスや死亡の兆候を見逃さないよう注意深く観察する。

(2) 暴露方法

- ① 止水式、半止水式又は流水式により試験を行う。
- ② 供試生物は、被験物質を添加した後、試験容器に導入する。
- ③ 試験液の蒸散による損失を抑制するため、試験容器に緩く蓋をする。

(3) 暴露期間

96 時間とする。

(4) 供試生物数及び試験区の設定

- ① 供試生物数
試験区ごとに、ヌマエビ又はヌカエビを供試する場合は、少なくとも 10 匹以上、ヨコエビを供試する場合は、少なくとも 20 匹以上とする。
- ② 試験区の設定
 - (ア) 試験濃度区の設定
 - A) 等比級数的に少なくとも 5 濃度区を設ける。
 - B) 試験濃度及び濃度公比は、予備試験の結果等から定める。
 - C) 濃度範囲には、供試生物のすべてが死亡する濃度と全く死亡しない濃度が少なくともそれぞれ 1 濃度、一部が死亡する濃度については、少なくとも 2 濃度含まれることが望ましい。
 - D) 試験上限濃度は、100 mg/L 又は溶解限度のいずれか低い方とする。上限濃度で被験物質に関連した影響を示さなければ、試験濃度区は 1 濃度でよい。
 - (イ) 対照区の設定
 - A) 対照として、被験物質を含まない無処理対照区を設ける。
 - B) 試験原液の調製に助剤を使用した場合は、試験濃度区と同濃度の助剤を含む助剤対照区を設ける。

(5) 環境条件

- ① 収容密度
供試生物の大きさ及び数に応じた試験液量が必要である。溶存酸素濃度が飽和濃度の60%を下回らないように設定する。
- ② 水温
ヌマエビ・ヌカエビを供試する場合は20~24℃、ヨコエビを供試する場合は18~23℃の範囲とし、試験期間中の変動範囲は設定温度の±1℃以内とすることが望ましい。
- ③ 照明
(ア) 12~16時間明期が望ましい。
(イ) 光の強さと質は特に規定しない。通常の実験室の照明条件でよい。
- ④ 給餌
暴露期間中は給餌を行わない。
- ⑤ 希釈水
(ア) 脱塩素水道水、天然水又は人工調製水を用いる。
(イ) 試験に用いる水は、有害物質等試験の妨げになるものを含まず、飼育に用いた水と同じ供給源のもので、供試生物が良好に生存又は成育ができる水質であることが確認されているものを用いる。
(ウ) 希釈水として脱塩素水道水又は天然水を用いる場合は、試験に先立って希釈水について水産用水基準等を参考に水質検査を行うことが望ましい。水質検査は一定期間ごとに行ってもよい。
(エ) 使用前には十分に曝気するとともに、温度調節を行う。
(オ) 人工調製水を使用する場合、その調製には特級又は分析用特級の試薬を用い、調製に用いる蒸留水又は脱イオン水の電気伝導度は10 μScm^{-1} 以下とする。
(カ) 用いた希釈水に関しては、水道水及び天然水の場合は入手先及び前処理法を、人工調製水の場合は組成を明記する。
- ⑥ 溶存酸素濃度
(ア) 溶存酸素濃度は、暴露期間を通して飽和濃度の60%以上を保つようにする。必要に応じてゆるやかな曝気を行う。
(イ) 曝気を行う場合は、試験に影響を与えないよう必要最小限で行う。
- ⑦ pH
(ア) 試験液のpH調整は行わない。
(イ) 被験物質の添加によりpHが変動した場合でも、試験液のpHの調整は行わない。

(6) 観察及び測定

- ① 供試生物の一般状態の観察
(ア) 暴露開始後、少なくとも24、48、72及び96時間後に供試生物の一般状態を観察し、記録する。死亡個体は速やかに試験液から取り除く。また、観察時に脱皮が確認された場合は記録するとともに殻を試験液から取り除く。
(イ) 供試生物は、死亡に加え、いかなる異常行動や外観も報告しなければならない。
(ウ) 試験液の状態を観察し、水面の膜、沈殿及び試験容器への付着物質の出現を記録する。
- ② 被験物質濃度の測定

魚類急性毒性試験に準ずる。

③ 環境条件の測定

(ア) 試験に先立って、希釈水の水質を確認する。

(イ) 各試験区における試験液の水温、溶存酸素濃度及び pH を少なくとも暴露開始時、暴露終了時、換水前及び換水後に測定する。

(7) 結果の処理法

魚類急性毒性試験に準ずる。

(8) 報告事項

① 試験物質について

② 供試生物について

種名、供給源、飼育方法、順化条件、供試数、全長、体重、基準物質の LC₅₀ 等

③ 試験方法について

暴露条件 (DO、pH、温度及び照明の方法等)、環境条件、観察及び測定項目、被験物質濃度測定方法等

④ 試験結果について

(ア) 有効成分濃度に基づく LC₅₀ 及びその信頼限界 (可能であれば各観察時間のもの)

(イ) LC₅₀ の算出方法

(ウ) 各観察時間における各試験区での累積死亡率

(エ) 暴露終了時における濃度－死亡率曲線のグラフ

(オ) 供試生物に観察された異常及び反応

(カ) 被験物質濃度の測定値

(キ) 環境条件の測定結果 水質、溶存酸素濃度、pH 等

(ク) その他の事項

試験液の状態、試験結果に影響を及ぼした可能性のある事項 (本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性) 等

(9) 試験の妥当性

① 暴露終了時において対照区の死亡率が 10% を超えてはならない。

② 溶存酸素濃度は暴露期間中、飽和濃度の 60% 以上でなければならない。

【ミジンコ類繁殖】

OECD Test No. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test

【藻類・シアノバクテリア生長阻害】

OECD Test No. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test

(1) 供試生物

Raphidocelis subcapitata (= *Pseudokirchneriella subcapitata*) を用いることを必須とする。
追加生物種での試験を実施する場合は、OECD Test No.201 の推奨種で実施する。

(2) 被験物質の濃度測定

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

(3) 試験区の設定

試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。

(4) 試験結果

生長速度に対する 72 時間半数影響濃度 ErC₅₀ を求める。

【コウキクサ類生長阻害】

OECD Test No. 221: *Lemna sp.* Growth Inhibition Test

なお、試験結果は、生長速度に対する 7 日間半数影響濃度 ErC₅₀ を求める。

【水域環境中予測濃度】

(1) 具体的手順等

水域環境中予測濃度（以下「水域 PEC」という。）の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面（水田に使用する場合（水田使用）と水田以外に使用する場合（水田以外使用））ごとに、最も水域 PEC が高くなる使用方法に関して、水域の各生活環境動植物への急性影響に関する試験期間に対応した期間（2 日間、3 日間及び 4 日間。ただし、コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2 日間、3 日間、4 日間及び 7 日間）について算定する。

水域 PEC は、使用場面又は防除方法（地上防除する場合と航空防除する場合）ごとに表 1 に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第 1 段階から順に算定する。なお、算定した水域 PEC が、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績等に照らして法第 4 条第 1 項第 8 号（法第 34 条第 6 項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水域 PEC 算定を省略することができる。

表 1. 各段階における水域 PEC 算定の根拠データ

暴露評価	使用場面 又は 防除方法	第 1 段階	第 2 段階	第 3 段階
表面流出	水田	流出表 ^{注1}	水質汚濁性試験	実水田田面水中 農薬濃度測定試験
	水田以外	流出表	模擬ほ場 地表流出試験	—
河川への ドリフト	水田 (地上防除)	ドリフト表 ^{注2}	同左	ドリフト試験
	水田以外 (地上防除)	ドリフト表	ドリフト試験	—
	航空防除	ドリフト表	同左	同左 (水田のみ)
排水路への	地上防除	ドリフト表	同左	同左

ドリフト (水田のみ)	航空防除	ドリフト表	同左	同左
----------------	------	-------	----	----

注1：流出表

使用場面		水田				水田以外
毒性試験期間		2日	3日	4日	7日	—
防除方法	地上防除	15.6%	22.4%	29.1%	45.8%	0.02%
	航空防除	19.0%	27.1%	34.4%	52.2%	0.02%

注2：ドリフト表

使用場面	水田		水田以外
防除方法	河川へのドリフト	排水路へのドリフト	河川へのドリフト
地上防除	0.3%	4%	果樹以外 0.1% 果樹 3.4%
航空防除	1.9%	100%	1.7%

(2) 水域 PEC の算定方法

① 第1段階

(ア) 水田使用農薬の水域 PEC の考え方

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}}{\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}}$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}} + M_{\text{Dr}} + M_{\text{Dd}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (1)$$

ここで、

PEC_{Tier1} : 第1段階河川予測濃度 (g/m³)

M_{runoff} : 最大地表流出量 (g)

M_{Dr} : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

M_{Dd} : 寄与日数分排水路ドリフト量 (g)

T_e : 毒性試験期間 (day)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_p}{100} \times A_p \times f_p \quad (2)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (3)$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \times N_{drift} \quad (4)$$

ここで、

- I : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)
- R_p : 水田からの農薬流出率 (%)
- A_p : 農薬散布面積 (ha)
- D_{river} : 河川ドリフト率 (%)
- Z_{river} : 1日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)
- D_{ditch} : 排水路ドリフト率 (%)
- Z_{ditch} : 1日当たりの排水路ドリフト面積 (ha/day)
- N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)
- f_p : 水田における施用法による農薬流出補正係数 (-)

とする。

表2. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第1段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
A_p (ha)	50	50
R_p (%)	$T_e = 2$ days	15.6
	$T_e = 3$ days	22.4
	$T_e = 4$ days	29.1
	$T_e = 7$ days	45.8
D_{river} (%)	0.3	1.9
Z_{river} (ha/day)	0.16	0.8
D_{ditch} (%)	4	100
Z_{ditch} (ha/day)	0.07	0.33
N_{drift}	$T_e = 2$ days	1
	$T_e = 3$ days	2
	$T_e = 4$ days	2
	$T_e = 7$ days	3
f_p (-)	1 (湛水散布)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)
	0.5 (茎葉散布)	
	0.2 (箱処理)	

(イ) 水田以外使用農薬の水域PECの考え方

第1段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} \text{最大地表流出量} \div (\text{評価期間中の評価地点} \\ \text{における河川総流量}) \\ \text{又は} \\ \text{河川ドリフト量} \div (\text{評価期間中の評価地点} \\ \text{における河川総流量}) \end{cases}$$

○具体的な計算式

$2 \leq T_e \leq 4$ のとき、

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合}) \quad (5)$$

$T_e=7$ のとき、

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times 4 + 3 \times 86400 \times (T_e - 4)} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合}) \quad (5)$$

ここで、

PEC_{Tier1} : 河川予測濃度 (g/m^3)

M_{runoff} : 最大地表流出量 (g)

M_{Dr} : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_u}{100} \times A_u \times f_u \quad (6)$$

$$M_{\text{Dr}} = I \times \frac{D_{\text{river}}}{100} \times Z_{\text{river}} \times N_{\text{drift}} \quad (7)$$

ここで、

- I : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)
- D_{river} : 河川ドリフト率 (%)
- Z_{river} : 1日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)
- N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)
- R_u : 農薬散布地からの農薬流出率 (%)
- A_u : 農薬散布面積 (ha)
- f_u : 農薬散布地における施用法による農薬流出補正係数 (-)

とする。

表3. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第1段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
A_u (ha)	37.5	37.5
R_u (%)	0.02	0.02
D_{river} (%)	0.1 (果樹以外)	1.7
	3.4 (果樹)	
Z_{river} (ha/day)	0.12	0.6
N_{drift} (day)	$T_e=2$ days	1
	$T_e=3$ days	1
	$T_e=4$ days	1
	$T_e=7$ days	1
f_u (-)	0.1 (土壌混和・灌漑)	0.3 (茎葉散布)
	1 (上記以外)	1 (上記以外)

② 第2段階

(ア) 水田使用農薬の水域 PEC の考え方

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、原則として以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}}{\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}}$$

河川予測濃度の算出は、A) 止水期間を設定しない場合と、B) 止水期間を設定する場合に分けて算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、C) 分解を考慮した水域 PEC の算出を行う。

○具体的な計算式

A) 止水期間を設定しない場合

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (8)$$

ここで、

- PEC_{Tier2} : 第2段階河川予測濃度 (g/m³)
- M_{out} : 水田水尻からの最大流出量 (g)
- $M_{seepage}$: 畦畔浸透による最大流出量 (g)
- M_{Dr} : 河川ドリフト量 (g)
- M_{Dd} : 排水路ドリフト量 (g)
- M_{se} : 支川河川底質への吸着量 (g)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{out} = \begin{cases} \frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{out} \times A_p \times f_p & \text{(地上防除の場合)} \\ \sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p & \text{(航空防除の場合)} \end{cases} \quad (9)$$

$$M_{seepage} = \begin{cases} \left(\frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & \text{(地上防除の場合)} \\ \left(\sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & \text{(航空防除の場合)} \end{cases} \quad (10)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (11)$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \times N_{drift} \quad (12)$$

$$M_{se} = (M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd}) \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (13)$$

ここで、

- Q_{out} : 1日当たりの水田水尻からの流出水量 (m³/ha/day)
- $Q_{seepage}$: 1日当たりの畦畔浸透による流出水量 (m³/ha/day)
- C_i : 水質汚濁性試験による i 日の水田水中農薬濃度 (g/m³)
- K_{levee} : 畦吸着係数 (-)
- V_w : 支川河川の水量 (m³)
- V_{se} : 支川河川の底質量 (m³)
- ρ_{se} : 底質の比重 (g/cm³)
- oc_{se} : 支川河川底質の有機炭素含有率 (%)

とする。なお、畦吸着係数は次式で求める。

$$K_{levee} = \frac{\rho_{levee}}{r_{ws}} \times K_{oc} \times OC_{levee} / 100 + 1 \quad (14)$$

ここで、

- ρ_{levee} : 畦土壌の比重 (g/cm³)
- r_{ws} : 接触水と接触土の体積比 (-)
- K_{oc} : 土壌有機炭素吸着定数 (cm³/g)
- OC_{levee} : 畦土壌の有機炭素含有率 (%)

とする。

B) 止水期間を設定する場合

止水期間を設定することとした場合は、①散布時に発生するドリフト量と散布直後より発生する畦畔浸透に伴う流出量の和（止水期間の設定状況により一部の水田水尻からの排水に伴う流出量が加算される場合がある。）が最大となる時期と、②止水期間終了後から発生する水田水尻からの排水に伴う流出量と畦畔浸透に伴う流出量の和が最大となる時期が異なる。そこで、①②のそれぞれについて最大農薬流出量を算出し、大きい方を河川予測濃度とする。

・ 地上防除の場合

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (15)$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

ここで、

- $m_{out,i}$: 散布 i 日後における水田水尻からの流出量 (g)
- $m_{seepage,i}$: 散布 i 日後における畦畔浸透による流出量 (g)

とし、それぞれ以下により求める。

$$m_{out,i} = C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p \quad (16)$$

$$m_{seepage,i} = (C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p) / K_{levee} \quad (17)$$

なお、 M_{Dr} 、 M_{Dd} 、 M_{se} については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求める。

・ 航空防除の場合

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

又は (18)

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{out} + M_{seepage} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

ここで、 M_{out} 、 $M_{seepage}$ は、それぞれ以下により求める。

$$M_{out} = \sum C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p \quad (19)$$

$$M_{seepage} = \left(\sum C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} \quad (20)$$

なお、 M_{Dr} 、 M_{Dd} 、 M_{se} については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求める。

C) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{\text{Tier2-deg}} = PEC_{\text{Tier2}} \times e^{-0.17 \times k} \quad (21)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier2-deg}}$: 分解を考慮した場合の河川予測濃度 (g/m³)

k : 水中分解速度定数 (1/day)

とする。なお、水中分解速度定数は次式で求める。

$$k = \frac{\ln 2}{DT50_h} + \frac{\ln 2}{DT50_p} \quad (22)$$

ここで、

$DT50_h$: 加水分解試験結果 (pH 7) による分解半減期 (day)

$DT50_p$: 水中光分解試験結果による暗所対象区の分解性を考慮し、
補正した光分解半減期 (day)

とする。なお、暗所対象区での分解性を考慮せず、光照射区の分解半減期をそのまま用いる場合は、 $DT50_h$ を考慮しない。さらに、水中光分解試験結果がない場合には、 $DT50_h$ のみを用いて k を算定する。

表4. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
A_p (ha)	50	50
Q_{out} (m ³ /ha/day)	30	30
$Q_{seepage}$ (m ³ /ha/day)	20	20
D_{river} (%)	0.3	1.9
Z_{river} (ha/day)	0.16	0.8
D_{ditch} (%)	4	100
Z_{ditch} (ha/day)	0.07	0.33
N_{drift} (day)	PEC _{Tier2} が最大となる場合の日数を設定	
V_w (m ³)	1(m ³ /s)×86400× T_e (day)	1(m ³ /s)×86400× T_e (day)
V_{se} (m ³)	2000	2000
ρ_{se} (g/cm ³)	1.0	1.0
OC_{se} (%)	1.2	1.2
ρ_{levee} (g/cm ³)	1.0	1.0
r_{ws} (-)	2.4	2.4
OC_{levee} (%)	2.9	2.9
f_p (-)	1 (湛水散布) 0.5 (茎葉散布) 0.2 (箱処理)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)

(イ) 水田以外使用農薬の水域 PEC の考え方

第2段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。なお、第2段階では第1段階と異なり、支川河川底質への吸着が考慮されているが、支川河川底質への吸着量の算定に当たっては、水田使用農薬の水域 PEC の考え方に準じて、模擬ほ場を用いた地表流出試験又はドリフト試験を行い、その結果を用いることとする。

$$\begin{aligned} \text{河川予測濃度} &= (\text{最大地表流出量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \\ &\div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}) \\ &\text{又は} \\ \text{河川予測濃度} &= (\text{河川ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \\ &\div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}) \end{aligned}$$

河川予測濃度の算出は、原則として A) 分解を考慮しない場合の値を算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、B) 分解を考慮した予測濃度の算出を行う。

○具体的な計算式

A) 分解を考慮しない場合

$2 \leq T_e \leq 4$ のとき、

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{runoff} - M_{se_runoff}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{Dr} - M_{se_Dr}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合}) \quad (23)$$

$T_e=7$ のとき、

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{runoff} - M_{se_runoff}}{11 \times 86400 \times 4 + 3 \times 86400 \times (T_e - 4)} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{Dr} - M_{se_Dr}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合}) \quad (23)$$

ここで、

PEC_{Tier2} : 河川予測濃度 (g/m^3)

M_{runoff} : 最大地表流出量 (g)

M_{se_runoff} : 最大地表流出量に対する支川河川底質への吸着量 (g)

M_{Dr} : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

M_{se_Dr} : 寄与日数分河川ドリフト量に対する支川河川底質への吸着量 (g)

T_e : 毒性試験期間 (day)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{runoff} = I \times \frac{R_{u_measured}}{100} \times A_u \times f_u \quad (24)$$

$$M_{se_runoff} = M_{runoff} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (25)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river_measured}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (26)$$

$$M_{se_Dr} = M_{Dr} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (27)$$

ここで、

- I* : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (有効成分換算、g/ha)
R_u_measured : 地表流出試験結果に基づく畑地からの農薬流出率 (%)
A_u : 農薬散布面積 (ha)
f_u : 農薬散布地における施用法による農薬流出係数 (-)
D_{river}_measured : ドリフト試験結果に基づく河川ドリフト率 (%)
Z_{river} : 1 日河川ドリフト面積 (ha/day)
N_{drift} : ドリフト寄与日数 (day)
K_{oc} : 土壌有機炭素吸着定数 (cm³/g)
ρ_{se} : 底質の比重 (g/cm³)
oc_{se} : 支川河川底質の有機炭素含有率 (%)
V_w : 支川河川の水量 (m³)
V_{se} : 支川河川の底質量 (m³)
 とする。

なお、地表流出試験で得られた流出率は、算定に当たり農薬散布ほ場と河川の地理的關係等を考慮し 10 分の 1 の補正を行う。

B) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{Tier2_deg} = PEC_{Tier2} \times e^{-0.17 \times k} \quad (28)$$

ここで、

- PEC_{Tier2_deg}* : 分解を考慮した場合の河川予測濃度 (g/m³)
k : 水中分解速度定数 (1/day)

とする。

なお、水中分解速度定数は、第2段階の水田使用農薬の予測濃度の考え方に準じて算定する。

表5. 水田以外使用農薬における各パラメータの値（第2段階）

パラメータ（単位）	地上防除	航空防除	
A_u (ha)	37.5		
$D_{river_measured}$ (%)	ドリフト試験結果に基づく値		
Z_{river} (ha/day)	0.12	0.6	
N_{drift} (day)	$T_e=2$ days	2	1
	$T_e=3$ days	3	1
	$T_e=4$ days	4	1
	$T_e=7$ days	5	1
$R_u_measured$ (%)	地表流出試験結果に基づく値		
V_w (m ³)	(地表流出の場合)		
	$2 \leq T_e \leq 4$ のとき、 $3.7 \text{ (m}^3/\text{s)} \times 86,400 \text{ (sec)} \times T_e$		
	$T_e=7$ のとき、 $3.7 \text{ (m}^3/\text{s)} \times 86,400 \text{ (sec)} \times 4$ $+ 1 \text{ (m}^3/\text{s)} \times 86,400 \text{ (sec)} \times (T_e-4)$		
	(ドリフトの場合) $1 \text{ (m}^3/\text{s)} \times 86,400 \text{ (sec)} \times T_e$		
V_{se} (m ³)	3000		
ρ_{se} (g/cm ³)	1.0		
oc_{se} (%)	1.2		
f_u (-)	0.1 (土壌混和・灌注)	0.3 (茎葉散布)	
	1 (上記以外)	1 (上記以外)	

③ 第3段階

より実態に近い水田水農薬濃度またはドリフト率のデータに基づく必要がある場合は、実水田田面水中濃度測定またはドリフトの試験結果から必要な試験を行い、その結果を用いて河川予測濃度を第2段階の手法に準じて算定する。

④ 現に登録を受けている農薬の取り扱い

現に登録を受けている農薬については、河川における農薬濃度のモニタリングの結果から得られた評価地点での最大濃度期の平均濃度を水域 PEC の代替とすることができる。

(3) 留意事項等

水域 PEC の算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水域 PEC

農薬登録申請書の単回の農薬散布量を用い算定する。

② 第2段階水域 PEC

(ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、水質汚濁性及び土壌吸着の試験結果を用い

で算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。なお、必要な場合にあつては、これらに加え、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定する。

水域 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第 2 段階水域 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度から水域 PEC 算定式を用い、その計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2 日間、3 日間、4 日間及び 7 日間）の平均濃度を算出する。なお、試験区において作物栽培を行った場合には、水域 PEC 算定式における農薬流出補正係数の適用は行わない。また、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2 日間、3 日間、4 日間及び 7 日間）の平均濃度を算定する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量並びに模擬ほ場地表流出及び土壌吸着の試験結果を用いて算定した値（以下「地表流出に基づく水域 PEC」という。）と農薬登録申請書の単回の農薬散布量並びにドリフト試験成績及び土壌吸着性試験成績を用いて算定した値（以下「ドリフトに基づく水域 PEC」という。）を比較し、数値の大きい方を第 2 段階水域 PEC とする。

ただし、地表流出に基づく水域 PEC 又はドリフトに基づく水域 PEC のいずれか一方については、第 1 段階水域 PEC 算定に用いた値を用いることができるものとする。

なお、地表流出に基づく水域 PEC 又はドリフトに基づく水域 PEC の算定に当たり、必要な場合にあつては、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定するものとする。

上記のドリフトに基づく水域 PEC を算定する際に用いるドリフト率は、評価距離（18 m）における最大ドリフト率を用いること。

③ 第 3 段階水域 PEC（水田使用農薬のみ）

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、実水田田面水中農薬濃度測定及び土壌吸着の試験結果を用いて算定する。なお、必要な場合にあつては、ドリフト、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについてはこれも算定の根拠に加味する。

また、この算定は、実水田田面水中農薬濃度測定の試験区ごとに行うこととし、試験区ごとに求めた値の平均値を第 3 段階水域 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度から水域 PEC 算定式（農薬流出補正係数は適用しない）を用い、その計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2 日間、3 日間、4 日間及び 7 日間）の平均濃度を試験水田それぞれについて算定する。

なお、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計

算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2 日間、3 日間、4 日間及び 7 日間）の平均濃度を算定する。

また、上記のドリフトの試験結果は、評価距離（13 m）における反復間の最大ドリフト率を用いること。

④ 共通事項

算出に用いる K_{oc} （土壌吸着試験による）は、土壌ごとの結果（ $K_{ads_Foc}^{ads}$ ）の中央値を用いる。

(4) 報告事項

各段階水域 PEC について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第 7 号又は第 8 号）。

陸域の生活環境動植物への影響

イ 鳥類への影響

1. 目的

鳥類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

【鳥類急性経口毒性】

OECD Test No. 223: Avian Acute Oral Toxicity Test

EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test

【鳥類予測暴露量】

(1) 評価対象種

仮想の小型鳥類（体重 22g）を評価対象（仮想指標種）とする。

(2) 暴露シナリオ

穀類（水稻）、果実、種子、昆虫又は田面水のいずれかのみでの摂餌又は飲水を通じた暴露をシナリオとして設定し、評価する。

ただし、適用農作物等及び使用方法が、以下の暴露シナリオごとに挙げた条件のいずれかに当てはまる農薬においては、当該暴露シナリオについては鳥類予測暴露量の算定は不要とする。

(ア) 水稻

① 水稻への適用がないもの

② 水稻への適用において、出穂後の適用がないもの又は可食部（もみ）への残留が想定されないもの

(イ) 果実

- ① 果樹への適用がないもの
- ② 果樹への適用において、収穫前 21 日から収穫直前までの適用がないもの又は果実への残留が想定されないもの
- (ウ) 種子
 - ① 種子処理に使用されないもの
 - ② 稲の浸種前又は浸種時に使用されるもの
 - ③ 小さい種子 (200 粒/g 以上) の処理に使用されるもの
- (エ) 昆虫
 - ① 製剤の剤型が、昆虫が直接暴露するおそれの少ない剤型に限られるもの (粒剤等)
 - ② 使用方法が、限定された範囲に処理され、昆虫が直接暴露するおそれの少ない方法に限られるもの (スポット処理等局所的な使用方法)
- (オ) 田面水

水田において使用されないもの (当該農薬が水田において入水 15 日以前及び収穫後の水田水が存在しない状態で使用される場合を含む。)

(3) 算定方法

初期評価と二次評価の二段階で行うこととする。初期評価では、想定される暴露シナリオごとに、使用方法から算出される最大の使用量 (単位面積当たりの散布量) と、農薬の種類によらず一律に設定された単位散布量又は単位使用量当たりの残留濃度 (RUD: Residue per unit dose。以下「RUD」という。) を用いるなどして残留農薬濃度を推定し、鳥類予測暴露量を簡易に算定する。

初期評価において、算定した鳥類予測暴露量について、鳥類基準値を超過したシナリオがある場合には、二次評価を実施し、農薬ごとに実施されている作物残留試験成績等を用いた暴露量の補正、農薬の散布時期と鳥類の餌となり得る時期の関係を踏まえた農薬濃度の減衰、適用農作物等による散布量の違いなどを考慮して残留農薬濃度の検討を行い、その検討結果から鳥類予測暴露量を精緻化する。

なお、初期評価で算定した鳥類予測暴露量について、鳥類への影響に関する試験成績等に照らして法第 4 条第 1 項第 8 号 (法第 34 条第 6 項において準用する場合を含む) に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、二次評価の鳥類予測暴露量の算定を省略することができる。

鳥類予測暴露量は、初期評価及び二次評価とも、暴露シナリオごとに、次式により算定する。

$$\begin{aligned}
 & \text{鳥類予測暴露量 (mg-a.i./day} \cdot \text{kg-b.w.)} \\
 & = \text{摂餌量又は飲水量 (g-diet/day 又は mL-diet/day)} \\
 & \quad \times \text{被験物質に暴露された餌等の割合 (一)} \\
 & \quad \times \text{残留農薬濃度 (mg-a.i./kg-diet 又は mg-a.i./L-diet)} \\
 & \quad \times \text{単位換算係数 (kg-diet/g-diet 又は L-diet/mL-diet)} \\
 & \quad / \text{仮想指標種の体重 (kg-b.w.)}
 \end{aligned}$$

- 注1) 上式の単位に付した添え字の意味は以下の通り (以下同じ)。
 a. i. : 被験物質有効成分量、b.w. : 体重、diet : 摂餌量又は飲水量
 注2) 単位換算係数 : 0.001kg-diet/g-diet 又は 0.001L-diet/mL-diet
 仮想指標種の体重 : 0.022kg-b.w.

このうち、摂餌量又は飲水量及び被験物質に暴露された餌等の割合については、各シナリオに沿って表1に示す値を用いる。

表1. 各シナリオにおける摂餌量又は飲水量及び被験物質に暴露された餌等の割合

シナリオ名	摂餌量又は飲水量	被験物質に暴露された餌等の割合
水稻単一食	4.4 g-diet/day	10%
果実単一食	15 g-diet/day	5%
種子単一食	4.4 g-diet/day	水田 : 10%、非水田 : 5%
昆虫単一食	6.8 g-diet/day	水田 : 1.4% ¹⁾ 、非水田 : 1.1% ¹⁾
田面水	3.0mL/day	10%

注1) 水田及び非水田のいずれにも適用がある農薬においては、両方の暴露量を合算する。

評価の各段階における水稻、果実、種子及び昆虫の残留農薬濃度の推定方法及びこれに用いる係数を以下に示す。

① 初期評価に用いる残留農薬濃度

初期評価に用いる水稻、果実、種子及び昆虫の各残留農薬濃度の推定方法及び推定に用いるRUDを表2に、水稻単一食、果実単一食シナリオにおける残留農薬濃度推定に用いられる複数回散布係数を表3にそれぞれ示す。

表2. 各シナリオにおける残留農薬濃度の推定方法及び推定に用いるRUD (初期評価)

シナリオ名	残留農薬濃度の推定方法	RUD
水稻単一食	単位散布量(kg-a.i./ha) × RUD × 複数回散布係数	7.33 (mg-a.i./kg-diet) / (kg-a.i./ha)
果実単一食	単位散布量(kg-a.i./ha) × RUD × 複数回散布係数	1.63 (mg-a.i./kg-diet) / (kg-a.i./ha)
種子単一食	単位散布量(kg-a.i./kg-seed) × RUD	豆類、とうもろこし及び野菜類 : 0.06 (mg-a.i./kg-diet) / (mg-a.i./kg-seed)
		直播水稻 : 0.006 (mg-a.i./kg-diet) / (mg-a.i./kg-seed)
昆虫単一食	単位散布量(kg-a.i./h) × RUD	2.19 (mg-a.i./kg-diet) / (kg-a.i./ha)

表 3. 複数回散布係数

散布回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9 以上
複数回散布係数	1.0	1.4	1.6	1.8	1.9	1.9	1.9	1.9	2.0

また、田面水中の残留農薬濃度は、水深 5cm (0.05m) の田面水に均一に分散すると仮定し、次式により推定する。

$$\begin{aligned}
 \text{残留農薬濃度(mg-a.i./L-diet)} &= \text{田面水中の残留農薬濃度 (mg-a.i./L)} \\
 &= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times \text{有効成分単位換算係数(mg-a.i./kg-a.i.)}}{\text{田面水容積(m}^3\text{/ha)} \times \text{体積換算係数(L/m}^3\text{)}} \\
 &= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times 1,000,000(\text{mg-a.i./kg-a.i.})}{0.05(\text{m}) \times 100(\text{m}) \times 100(\text{m}) \text{ / } 1(\text{ha}) \times 1,000(\text{L/m}^3\text{)}} \\
 &= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)}}{0.5}
 \end{aligned}$$

② 二次評価に用いる残留農薬濃度

二次評価で用いる水稲、果実、種子、昆虫及び田面水の各残留農薬濃度の算定方法を以下に示す。

(ア) 水稲単一食

被験物質の水稲に係る作物残留試験の測定結果（平均残留濃度が最大となるもの）を用いて、農薬散布直後の残留農薬濃度を次式により推定する。なお、複数回散布される剤では、最終散布の直後から濃度を測定することとされているため、表 3 に示す複数回散布係数の補正を行う必要はない。

$$\begin{aligned}
 &\text{残留農薬濃度 (mg-a.i./kg-diet)} \\
 &= \frac{\text{水稲に係る作物残留試験における被験物質の残留濃度 (mg-a.i./kg-diet)}}{\left(\frac{1}{2} \right) \text{ (作物残留試験における散布後経過日数/DT}_{50}\text{)}}
 \end{aligned}$$

注) DT₅₀ は被験物質の半減期(day)を意味する。

ここで、被験物質の水稲に係る作物残留試験における半減期 (DT₅₀) が不明な場合、10 日を実測値に代えて用いるものとする。

(イ) 果実単一食

被験物質の果実に係る作物残留試験で得られた収穫時の結果（露地栽培のもののうち、平均残留濃度が最大となるもの）を用いる。なお、複数回散布される剤では、最終散布の直後から濃度を測定することとされているため、表 3 に示す複数回

散布係数の補正を行う必要はない。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

= 果実に係る作物残留試験における被験物質の収穫時の残留濃度(mg-a.i./kg-diet)

(ウ) 種子単一食

被験物質について想定される使用方法のとおり処理した種子（水稻以外の作物は、大豆で代表させても良い）を播種し、出芽時のひげ根及び外皮がない状態で実測した出芽時の残留農薬濃度並びに1粒当たりの農薬処理前（乾燥状態）及び出芽時における種子重量を用いて、次式により残留農薬濃度を推定する。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

= 処理前種子の重量当たりに換算した残留農薬濃度(mg-a.i./kg-seed)

= 出芽時の残留農薬濃度(mg-a.i./kg-seed) × $\frac{\text{出芽時の種子重量(g-seed/粒)}}{\text{処理前の種子重量(g-seed/粒)}}$

注) seed は種子の値であることを意味する。

(エ) 昆虫単一食

被験物質に係る土壌残留試験成績を用いて、土壌残留試験における被験物質の散布直後の残留濃度が昆虫の残留農薬濃度と等しいとして推定する。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

= 土壌残留試験における被験物質の散布直後の残留濃度(mg-a.i./kg-soil)

注) soil は土壌（乾土）であることを意味する。

【土壌残留試験法の違いによる補正】

試験方法が以下に該当する場合にあっては、補正を行った値を用いることとする。なお、使用する試験成績は、被験物質の散布直後の表層から10 cmの深さまでの土壌の残留濃度とする。

- A) ほ場条件による補正：作物を栽培しない裸地で試験を実施した場合は、補正として、0.6 を乗じた値を残留農薬濃度とする。
- B) 複数回散布に係る補正：複数回の使用が認められる農薬について、通常の農薬の使用方法に基づく複数回散布処理ではなく、使用方法に定められた散布量の2倍量を1回のみ処理した場合は、土壌残留濃度にさらに以下の補正を行う。

$$C_{soil-estimate} = \frac{C_{soil-test}}{2} \times \sum_{i=1 \sim n} \left(\frac{1}{2} \right)^{(i-1) \times m / DT_{50}}$$

注) 数式中の記号の意味は以下のとおり。

$C_{soil-estimate}$ ：使用方法に定められた散布量及び散布回数での土壌残留濃度の推

- 計値 (mg-a.i./kg-soil)
- $C_{soil-test}$: 使用方法に定められた散布量の 2 倍量を 1 回だけ散布した際の土壌残留濃度 (mg-a.i./kg-soil)
- n : 散布回数 (—)
- m : 散布間隔の日数 (day)
- DT₅₀ : 土壌残留試験で求められる土壌残留濃度の半減期 (day)

(オ) 田面水

水質汚濁性試験成績で測定された田面水濃度 (施用直後又は 1 日後のうち、いずれか高い方) を用いる。

(4) 報告書

各段階鳥類予測暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する (別記様式第 9 号)。

【種子残留濃度 (水稻除く)】

(1) 種子の選定及び秤量

試験に供する種子は、1 g 当たりの粒数が 200 粒未満の種子種の中から選定する (大豆で代表させても良い)。

被験物質による種子処理を行う前に、乾燥状態での単位重量当たりの粒数を計数し、処理前の 1 粒当たりの重量を求める。

(2) 種子処理

被験物質の農薬登録に係る使用方法のと通りの処理条件及び処理量で種子処理を行う。

種子処理において、使用方法の指定のない被験物質においては次の使用方法により種子処理を行う。

ポリエチレン袋 (30cm×45cm) に種子と所定量の被験物質を入れ、袋の口をしっかりと閉じて 1 分間手で十分に振り混ぜ、種子に被験物質を付着させる。

(3) 播種及び播種後の管理

被験物質による汚染のないほ場に、被験物質で処理した種子を当該種子の慣行の方法にしたがって播種する。播種後は十分に灌水し、以後、慣行の方法に従って栽培管理する。

なお、ほ場の面積は、播種量が 5kg/10a の大豆で 1 a (100m²) を目安とし、選定した種子に応じて適切に設定する。

(4) 試料の採取

出芽時に、分析が可能な十分な量の種子を試験区内から偏りのないように採取する。

(5) 試料の分析

① 分析部位

採取した種子から付着している土壌をはき落とし、ひげ根及び外皮を除いた胚部を分析に供する試料とする。

② 分析方法

(ア) 試料の重量及び種子数を測定し、出芽時の1粒当たりの重量を求める。

(イ) 重量及び種子数の測量後、試料を磨砕し、評価対象農薬の有効成分の残留濃度を測定する。分析方法は、作物残留試験に準ずる。

(6) 報告事項

種子残留濃度（水稻除く）について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第10号）。

【種子残留濃度（水稻）】

(1) 種子の選定及び秤量

試験に供する種子は、直播水稻に用いる種子種の中から選定する。

被験物質による種子処理を行う前に、乾燥状態での単位重量当たりの粒数を計数し、処理前の1粒当たりの重量を求める。

(2) 処理条件

直播水稻に用いられる種子処理農薬であって、浸種後に使用されるものを、農薬登録に係る使用方法のと通りの処理条件及び処理量で種子処理を行う。

種子処理において、使用方法の指定のない被験物質においては次の使用方法を参考に種子処理を行う。

種子を入れたポリエチレン袋（30cm×45cm）を用いて、慣行の方法にしたがって農薬の種子処理をおこなう。被験物質は、袋の口をしっかりと閉じて（1分間）手で十分に振り混ぜて種子に付着させる。処理後の種子は風乾する。

(3) 播種及び播種後の管理

被験物質による汚染のない水田土を入れ十分に湿らせた育苗箱（0.18 m²、0.3m×0.6m）に、処理した種子20gを表面に播種する。管理は露地で行い、以後水を切らさないように注意し、栽培慣行により管理する。育苗箱は3箱用意する。

(4) 試料の採取

出芽時に、育苗箱から分析が可能な量の出芽個体を偏りのないようにピンセット等を用いて採取する。

(5) 試料の分析

① 分析部位

採取した種子から付着している土壌をはき落とし、ひげ根を除いた部分を分析に供

する試料とする。

② 分析方法

(ア) 試料の重量及び種子数を測定し、出芽時の1粒当たりの重量を求める。

(イ) 重量及び種子数の測量後、試料を磨砕し、評価対象農薬の有効成分の残留濃度を測定する。分析方法は、作物残留試験に準ずる。

(6) 報告事項

種子残留濃度（水稻）について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第10号）。

ロ 野生ハナバチ類への影響

1. 目的

野生ハナバチ類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得るとともに、暴露経路や類似した使用方法における暴露量を予測することにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

＜家畜への影響＞の「イ ミツバチへの影響」の2.の規定を準用する。この場合において、【暴露量の推計】の(1)の規定中「ミツバチ」とあるのは「野生ハナバチ類」と、【暴露量の推計】の(3)の規定中「別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドランス」」とあるのは「別紙3「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイドランス」」と読み替え、暴露量の推計に当たっては、ミツバチの推定暴露量に、野生ハナバチ類の暴露確率を乗じて算出するものとする。

家畜への影響

イ ミツバチへの影響

1. 目的

ミツバチに対する被験物質の影響に関する科学的知見を得るとともに、暴露経路や類似した使用方法における暴露量を予測することにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】

OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test

【成虫単回経口毒性】

OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test

【成虫反復経口毒性】

OECD Test No. 245: Honey Bee (*Apis mellifera* L.), Chronic Oral Toxicity Test

【幼虫経口毒性】

OECD Test No. 237: Honey Bee (*Apis mellifera*) Larval Toxicity Test, Single Exposure
OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 239: Guidance Document on Honey Bee (*Apis mellifera*) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure

【蜂群への影響】

試験の実施に当たっては、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 75: Guidance Document on The Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Brood Test Under Semi-Field Conditions、Oomen PA, De Reuijter A, Van Der Steen (1992). Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides.、EPPO (1992). Side-Effects on Honeybees、OCSPP 850.3040: Field Testing for Pollinators 等で示される蜂群を用いた試験方法を参考にすること。

(1) 供試生物

セイヨウミツバチ (*Apis mellifera*) を用いる。

(2) 試験に用いる作物

ミツバチが訪花する代表的作物を用いる。

(3) 調査項目

- ① 蜂群の状態 (成虫数、蜂児数、食料貯蔵量、蜂児の成育状況 等)
- ② 成虫死亡数
- ③ 飛翔活動
- ④ 行動異常の有無 等

(4) 報告事項

- ① 試験物質

- ② 供試生物
- ③ 試験方法
- ④ 試験結果
- ⑤ 考察
 - (ア) 暴露量及び暴露期間の妥当性に関する考察
 - (イ) 認められた蜂群への影響及び影響からの回復性に関する考察

【花粉・花蜜残留】

- (1) 供試農作物
 - ミツバチが訪花する代表的作物を用いる。
- (2) 試験区（ほ場）の設定
 - 作物残留試験に準ずる。
- (3) 供試農作物の栽培
 - 作物残留試験に準ずる。
- (4) 被験物質の取扱い及び施用
 - 作物残留試験に準ずる。
- (5) 試料の採取
 - ① 原則として植物体から直接花粉又は花蜜を採取する。花粉又は花蜜の代替として花全体、花粉の代替として葯、花蜜の代替として花蜜を含む花の一部等を分析部位とすることができる。
 - ② 以下の試料を花粉又は花蜜の代替試料として採取することができる。
 - (ア) ミツバチから直接採取した花粉又は花蜜
 - (イ) 花粉トラップで採取した花粉
- (6) 試料の取扱い
 - 作物残留試験に準ずる。
- (7) 試料の分析
 - 作物残留試験に準ずる。
- (8) 報告事項
 - 作物残留試験に準ずる。

【暴露量の推計】

- (1) 暴露量推計の基本的な考え方
 - 使用方法に従って農薬を使用した際、ミツバチへの暴露経路を踏まえた暴露シナリオごとに推計を行う。
 - 暴露シナリオごとの暴露経路については、ミツバチへの暴露が想定される「接触暴露」及び「経口暴露」の2つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。暴露量の算出は、予測式を用いた推計（スクリーニング）及び実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。
- (2) 推定暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ）の算出
 - 推定暴露量を、暴露経路ごとに予測式を用いて算出する。
 - ① 接触暴露量 対象：成虫
 - 接触暴露量＝ミツバチ1頭当たりの農薬付着量(nL/bee) \times 有効成分濃度($\mu\text{g}/\text{nL}$)
 - ② 経口暴露量 対象：成虫、幼虫

経口暴露量＝ミツバチの摂餌量(g/bee/day)×花粉・花蜜の農薬残留量(μg/g)

(3) 実測値を用いた暴露量の精緻化

経口暴露の評価において、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ（例：花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ）」を用いることにより推定暴露量を精緻化することを可能とする。

* 評価及び試験要求に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」による。

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

栽培管理の実態や作物の生育実態等を示す知見が明らかになり、下記1～5に該当すると認められるものについては、同様に扱うものとする。

現行の栽培管理から大きくかけ離れた栽培実態等が明らかになった場合には、農薬のミツバチ影響評価の対象とすることがあり得る。

1. 開花前に収穫する作物

1) あぶらな科

はなやさい類、あぶらな科茎野菜、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、クレソン、根菜類（かぶ、はつかだいこん、だいこん、わさびだいこん）

2) きく科

レタス類、レタス類以外のきく科葉菜類（こおにたびらこ、しゅんぎく、すいぜんじな、葉ごぼう、ははこぐさ、よもぎ）、ふき、ふき（ふきのとう）、根菜類（ごぼう）

3) ひがんばん科（ゆり科ねぎ属）

鱗茎類（根物）、鱗茎類（葉物）

4) ゆり科

鱗茎類（根物）（食用ゆり）

5) せり科

根菜類（にんじん、にんじん（葉））、せり科葉菜類（あしたば、キャラウェイ（葉）、きんさい、コリアンダー（葉）、せり、セルリー、チャービル、ディル（葉）、とうき（葉）、パセリ、はまぼうふう（葉）、フェネル（葉）、ぼたんぼうふう、みつば）

6) ヒユ科（あかぎ科）

ヒユ科葉菜類、根菜類（かえんさい、てんさい）

7) しょうが科

しょうが、葉しょうが、みょうが（茎葉）、みょうが（花穂）

8) その他の作物

いちじく*1、やまのいも*2、エンサイ、つるな、モロヘイヤ、やなぎたで、たけのこ、まこもたけ、とうき、たであい

*1 花囊（果実）の内面で開花し、花囊中にミツバチは入れない

*2 花卉がほとんど開かない

2. 開花しない作物（栽培管理により開花しない作物を含む）

1) シダ植物

茎野菜（くさそてつ、わらび、ぜんまい）、アジアンタム、食用アジアンタム、レザーファン

2) 芝

西洋芝、日本芝、センチピードグラス

3) その他

かんしょ、こんにゃく、さといも、はすいも、みずいも、くわい、タラゴン、茶、は
ぼたん、たばこ

3. 夜間に開花する作物

ピタヤ*3

*3 花は夜間に開花し、翌朝にはしぼむ

4. ミツバチが訪花しないとの知見のある開花作物

麦類、飼料用えんばく、まつ類、えぞまつ、からまつ、とどまつ、ヒマラヤシーダ、い
ちょう、さとうきび

5. その他

きのこ類（ほだ木含む）

※今後、栽培管理の実態などから、新たな知見が明らかになった場合には、見直すものと
する。

ロ 蚕への影響

1. 目的

蚕に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

(1) 供試生物

- ① 実用品種を用いる。
- ② 経歴（入手源、飼育方法等）の明らかなものを用いる。
- ③ 飼育期間中に用いる人工飼料は、その入手元及び組成等が明らかなものを使用する。
- ④ 脱皮直後の4齢初期の幼虫を供試する。

なお、飼育期間中に3齢から4齢幼虫への脱皮が始まったところで給餌を止めることで、先に脱皮した個体の発育を抑え、大きさの揃った4齢初期の個体群を用意することができる。

- ⑤ 1区当たり100頭（50頭の2反復）とする。

(2) 試験区の設定

無処理区及び薬剤処理区を設定する。

薬剤処理区では、予備試験及び蚕毒性を考慮し、供試薬剤ごとに5区程度（0日区及び60日区含む）の経過日数区を設定する。原則として、各区の蚕への給餌開始日を揃え、その日から各経過日数分遡った日に散布を行う。

(3) 薬剤の処理

- ① 4日間100頭の4齢幼虫に与える桑葉を十分確保できる桑株を使用する。
- ② 桑に対する使用薬量（濃度）を1回施用する。
- ③ 農薬の使用履歴が明らかな桑株を用い、散布に際して各々の試験区が相互に影響しないよう、試験区の設置方法や散布方法に配慮する。なお、浸透移行剤を使用した場合、その使用から1年は空けることが望ましい。
- ④ 降雨中及び薬剤処理後に降雨が予想される場合には、薬剤の処理を行わない。

(4) 薬剤処理葉の給餌方法

原則として、各区の薬剤処理葉は設定経過日数に達した最初の日にまとめて採取（試験区内からなるべく均一に採取）し、適切な保存処置（ポリエチレン袋に入れ冷蔵庫で保存するなど）を講じ、試験期間中の4齢蚕に毎日給餌する。なお、5齢以降は非農薬処理葉を給餌する。

(5) 調査項目

- ① 死亡

各区における、4齢から上^{じょうぞく}簇までの供試幼虫の日別死亡数を調査し、減蚕率を算出する。なお、「死亡」とは、ピンセットなどで刺激を与えても反応しない個体をいう。

減蚕率を算出するに当たっては、無処理区での死亡蚕数を考慮し補正すること。

② 中毒症状

死亡までの中毒の有無とその症状を観察する（例：飼育容器からの這い出し、食桑不活発、行動不活発、軟化、伸長、縮小、吐液、苦悶、体軀のねじれ・反り返り、下痢、刺激無反応、脱皮異常、早眠化、早熟化、不吐糸等）。

③ 発育日数

蚕は順調に発育すると、処理 5～6 日後に 5 齢幼虫に脱皮する。この期間、無処理区と比較して、脱皮時期に遅延があるか 4 齢期間中の経過日数を確認する。

また、上簇の時期についても、4 齢から 5 齢幼虫への脱皮時期と同様に無処理区に対する遅延があるか 5 齢期間中の経過日数を確認する。

④ 繭形成

すべての生存蚕が上簇してから更に 5、6 日経過し、蛹化が完了したところで以下について雌雄それぞれにおいて最終調査を行う。

(ア) 結繭率（供試蚕数に対する結繭の割合）

(イ) 健蛹率（供試蚕数に対する生存蛹数の割合）

(ウ) 繭重（雌雄別の蛹と脱皮がらを含む繭の重量）

(エ) 繭層率（雌雄別の繭重に対する繭層重（繭殻のみの重量）の割合）

なお、(ア)～(エ)を算出するに当たっては、無処理区の結果を考慮し補正すること。

⑤ 試験期間中の日別平均気温、日照時間及び降雨量

(6) 報告事項

① 試験物質

② 供試生物

③ 試験方法

④ 試験結果

(ア) 調査結果

調査項目の内容について記載すると共に、総合的に判断し蚕への影響の有無について記載する。

(イ) 環境条件の測定結果

(ウ) その他

試験結果に影響を及ぼした可能性がある事項（本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性）等

(エ) 蚕に対する安全日数

(5) ④ (ア)～(エ)の調査結果より蚕に影響がみられなくなった試験区の経過日数を踏まえ、安全日数について考察する。

(7) 試験の妥当性

① 無処理区の累積死亡率が処理 4 日後の調査時において 10%を超えてはならない。

② 無処理区の供試蚕数に対する結繭歩合及び健蛹歩合が 80%を下回ってはならない。

<試験に用いられた試料の分析法>

農薬原体

1. 目的

農薬原体の分析法として妥当であることを示すこと。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いられる農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度に関する規格に適合しているかどうかを検査する目的に適した分析法に関する情報を報告する。
- (2) 農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の分析法について、妥当性の確認を実施する。

3. 分析対象

- (1) 分析対象は、有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）とする。
- (2) 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。

4. 妥当性の確認

「農薬原体の組成分析」 2. の（4）に同じ。

5. 報告事項

「農薬原体の組成分析」 2. の（5）に同じ。

6. 標準品等

- (1) 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 10 g（又は 10 mL）×2 及び 有効成分の標準品 1 g（又は 1 mL）×2 をそれぞれ提出する。
提出に当たっては、次の事項をラベルに記載する。
 - ・申請者
 - ・有効成分の一般名
 - ・ロット番号
 - ・有効成分の含有濃度（分析値）
 - ・保管方法
 - ・有効期限
- (2) 考慮すべき毒性を有する不純物に成分規格を設定する必要がある場合には、その標準品の提出を求めることがある。

残留（作物残留、家畜残留、保存安定性）

1. 目的

作物残留試験、家畜残留試験、保存安定性試験における農薬（有効成分及び代謝物等）の分析法として妥当であることを示すこと。

2. 試験方法

OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods

環境動態（土壌残留、水中残留）

1. 目的

土壌残留試験、環境中予測濃度算定試験における農薬（有効成分及び代謝物等）の分析法として妥当であることを示すこと。

2. 試験方法

【土壌中残留】

「土壌残留」 2. の（5）に同じ。

【水中残留】

「環境中予測濃度算定」 2. の【水質汚濁性】の（5）に同じ。

農薬中の有効成分

1. 目的

農薬中の有効成分を分析する方法として妥当であることを示すこと。

2. 基本事項

- （1）登録申請した製造方法により製造した農薬を5点分析した平均値を分析結果として報告する。
- （2）4点以上の検量線を用いて定量を行う。ただし、1点検量線を用いて定量する場合、4点以上の検量線と1点検量線の間で同等の結果が得られることを科学的に説明すること。
- （3）分析結果が適切となるよう有効数字に留意して、秤量を行う。具体的には、表示値が3桁（12.3%）の場合、分析は4桁（12.34%）まで行い、標準品の秤量も4桁（123.4 mg）以上まで行い、試料の採取量も4桁（1.234 g）以上とする。
- （4）丸め方は特に規定しないが、採用した丸め方（四捨五入、JIS等）を明記する。ただ

し、重量比、面積比の平均値、分析値を算出する場合のみに丸め、丸めるのは1回に限る。

3. 妥当性の確認

分析法が次の①から④に示す要件を満たすことを確認する。

① 選択性

有効成分及び内部標準物質（該当する場合）のピークに重なりがないこと。

② 直線性

表示値に相当する濃度を中間で挟むよう4濃度以上を選定し、濃度又は重量比等とレスポンスの検量線の相関係数（r）が0.99以上であること。

③ 精確さ

有効成分を製剤の白試料に添加（登録申請を行う表示値相当を添加）又は純度が既知の原体を用いて模擬製剤を製造し、5点以上の試料の分析を行い、それぞれの試料の回収率を小数点以下1桁まで求める。これらを平均して小数点以下を丸めたものを回収率とし（丸めるのは1回とする）、以下の範囲であること。なお、製剤の白試料への添加に有機溶媒を用いる場合は、原則として、添加した有機溶媒は、分析前に試料から除去するものとする。

含有濃度 (%)	回収率 (%)
10 < ~ ≤ 100	98 - 101
1 < ~ ≤ 10	95 - 102
0.1 < ~ ≤ 1	92 - 105
0.01 < ~ ≤ 0.1	90 - 108
0.001 < ~ ≤ 0.01 (100 ppm)	85 - 110
0.0001 < ~ ≤ 0.001 (10 ppm)	80 - 115
≤ 0.0001 (1 ppm)	75 - 120

④ 併行精度

精確さの分析において算定した併行相対標準偏差（RSD_r (%)）が以下に示す許容範囲内であること。

$$RSD_r (\%) < 2^{(1-0.5\log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬（製剤）に対する重量分率})$$

⑤ 留意点

4点以上の検量線を用いて直線性を確認した後、精確さ及び併行精度も4点以上の検量線を用いて定量を行う。

4. 報告事項

次の事項を報告する。

(1) 試験方法

試薬、装置、標準品の入手先及び純度、分析方法の詳細を記載する。

標準品の精製方法は、新規化合物の場合のみ記載する。

(2) 試験結果

① 選択性

- ② 直線性
- ③ 精確さ
- ④ 併行精度
- ⑤ クロマトグラム、検量線等を添付する。

＜公表文献等＞

1. 目的

農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、農薬の登録を判断するリスク評価等に活用すること。

2. 公表文献の収集、選択等の方法

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」を参照する。

＜農薬の見本検査＞

1. 目的

農薬取締法施行規則第2条第2項の規定に基づき、提出を求めている農薬登録申請見本検査書の詳細を示すこと。

2. 基本事項

有効成分含有濃度の分析方法の選定に当たっては、次の事項に留意する。

- (1) 分析方法は、特殊な熟練を要する技術を必要とせず、広く一般の分析技術者が実施可能な簡便な方法であること。
- (2) 分析方法は、農薬中のその他の成分等の影響を受けることなく、有効成分を特異的に定量できる方法であること。
- (3) 精度が高く、かつ、高い回収率が得られる方法であること。
 - ① 原則として、定量は内部標準法を用いること。
 - ② 見本を分析する際に溶媒に不溶な成分がある場合、定量に当たって当該成分の影響がないよう留意すること。
 - ③ 農薬の分析方法として CIPAC 法を利用する場合、妥当性の検討は不要とするが、当該方法の適用範囲が分析対象農薬と完全に一致している必要があること。
 - ④ 分析機器への注入回数は規定しないが、妥当性を確認するときの回数と見本を分析するときの回数は同一とすること。
 - ⑤ 標準品の純度は、95%以上を目安とする。
 - ⑥ 分析に用いる天秤は、0.1 mg 以下を正確に秤量できるものを用い、定期的に校正されていること。
- (4) 分析における有効数字は、表示値よりも1桁多くなるように行う。

3. 報告事項

申請に係る農薬の見本の有効成分含有濃度の分析方法、分析結果等が記載された「農薬の見本の分析結果に関する報告書（別記様式第11号）」により報告する。

- (1) 分析法の原理
- (2) 分析試料（ロット番号）
- (3) 器具、試薬及び標準品
- (4) 試料調製方法
- (5) 分析機器及び操作条件
- (6) 含有濃度の算出方法
- (7) 含有濃度及びその平均値及び標準偏差（SD）（含有濃度は、回収率による補正は行わない。）
- (8) 代表的なクロマトグラム

4. 農薬の見本

農薬登録申請に当たって、見本を提出する場合は、提出する容器に以下の事項を記載したラベルを貼付する。

- (1) 農薬の種類
- (2) 農薬の名称
- (3) 申請者の氏名
- (4) 製造年月日
- (5) 製造場所（工場名）
- (6) ロット番号
- (7) 有効成分の含有濃度（表示値及び分析値）
- (8) 有効期限

農薬の組成、製造方法等に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類

2. 農薬の名称

3. 農薬の組成

区 分	種 類	名 称	含有濃度 (%)
有効成分	農薬原体	(純度: %)	
補助成分 (その他の成分)			
合 計			

4. 農薬の製造方法及び製造工程

5. 農薬の物理的・化学的性状の規格

項 目	規 格

6. 農薬中の有効成分の分析方法及び分析結果

(1) 分析方法

(2) 検量線の作成

No	標準溶液	含有量	重量比	面積比	平均値
1					
2					
3					
4					
5					

(3) 分析結果

n	採取量	面積比	平均値	重量比	含有量	分析値
1						
2						
3						
4						
5						

(4) 関係資料

※クロマトグラム、検量線等の資料を添付する。

補助成分の細説

種類：

商品名：

化学名 CAS番号 経済産業省既存 化学物質コード番号 使用目的 製造会社 製品規格 関係法令の指定 又は規制等	
同等品の商品名 同等品の規格等※	

※同等品の場合、全ての製品規格において、見本の製造に用いた製品の規格と規格が同等であることを示すこと。混合物の場合、各成分の組成が一致していること。

作 物 残 留 試 験 結 果 表

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	7. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	8. 使用目的	
3. 有効成分の化学名 及び含有率 (%)			9. 被験物質の使用 濃度及び量、 使用方法	
4. 分析対象物質 (成分名)			10. 試料調製場所	
5. 供試農作物名		(分析部位)	11. 分析施設名	
6. 分析法の要旨				

12. 分析結果

試料 (産地、品種等)	被験物質の 使用濃度・量	処 理 年月日	試料採取 年月日	試料到着 年月日	処理 回数	経過 日数	分析 回数	分析値 (mg/kg)	試料分析 年月日 ^{※1}	備 考 (試料の保存期間 ^{※2} 、保存方 法、試料の重量・長さ等)

※1 試料分析年月日：分析開始日及び終了日を記載すること。(記載例：○年○月○日～○月○日)

※2 保存期間：試料到着日～分析開始日までの期間を記載すること。(記載例：○○日)

土 壤 残 留 試 験 結 果 表
(水 田 ・ 畑 地)

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	6. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	7. 使用濃度及び量	
3. 有効成分の化学名 及び含有率(%)			8. ほ場試験実施機関名 (実施場所)	
4. 分析対象物質 (成分名)			9. 分析機関名	
5. 分析方法の要旨				

10. 分析結果

試料調製場所	試験土壌 (土壌特性)	被検物質の処 理量(有効成分 投下量)	処理 年月日	試料採取 年月日	経過 ^{※1} 日数	土壌中濃度 (mg/kg) ^{※2}	備 考 ^{※4} (推定半減期等)
						※3	
	(土壌群) (成因) (土性)						

※1 経過日数は、処理日から試料採取日までの期間を記載すること。

※2 土壌中濃度は、各採取部位の分析値の平均値から算出した濃度を記載すること。畑地の場合は地表面から10cmの深さまで及び地表面から20cmの深さまでの土壌中濃度、水田の場合は田面水及び土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度を記載すること。

※3 分析対象物質名を記載すること。必要に応じて記載欄を追加すること。

※4 備考には、推定半減期(畑地の場合は、半減期算出対象部位の別(地表面から10cmまで、地表面から20cmまで)を記載)、推定半減期算出方法、有効成分換算の方法等を記載すること。

水質汚濁に係る分析結果報告書
(田面水又は浸透水)

報告年月日

1. 分析責任者 (所属・氏名) 試験委託者名
2. 被験物質名 (剤型)
3. 有効成分の化学名 被験物質の使用濃度・量
- 及び含有率(%) 試料調製場所
4. 分析対象物質(成分名)
5. 試験水田 (規模:縦×横) (m×m) (土壌分類) 試験区 1 (土性) 試験区 1
- 試験区 2 試験区 2
6. 分析法の要旨
(詳細別紙) (定量限界) mg/L (回収率) mg/L 添加による平均回収率 1. % 2. %
mg/L 添加による平均回収率 % %

7. 分析結果

試験区	供試有効成分量	処理年月日	試料採取年月日	試料送付年月日	試料到着年月日	処理回数	経過日数	分析回数	濃度 (mg/L)			試料分析年月日	備考 (試料保存方法・保存期間等)
									分析値	R	平均値		
(試験区1)	—	—	/ /	/ /	/ /	0	—	2	.			/ /	
	(g/10a)	/ /	/	/	/	1	0(*)	2	.			/	
			/	/	/	1	1	2	.			/	
			/	/	/	1	3	2	.			/	
			/	/	/	1	7	2	.			/	
			/	/	/	1	14	2	.			/	
(試験区2)	—	—	/ /	/ /	/ /	0	—	2	.			/ /	
	(g/10a)	/ /	/	/	/	1	0(*)	2	.			/	
			/	/	/	1	1	2	.			/	
			/	/	/	1	3	2	.			/	
			/	/	/	1	7	2	.			/	
			/	/	/	1	14	2	.			/	

(*) 処理後時間 : 試験区 1 : 時間 注 : 分析日まで保存した場合は保存方法を記載する。
: 試験区 2 : 時間

別 紙

I. 試験条件

1. 被験物質名

一般名

剤型

有効成分の化学名及び含有率

構造式、物理化学的性質

2. 試験水田の構造等

規模

材質

設置場所

雨よけ設備の構造、材質、紫外領域の光線透過率及び測定方法、

土層構造（小石、砂を含む）の充填

3. 試験土壌の特性*

採取年月日

採取場所

土壌分類（灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等）

母材

土性（USDA 等による分類）

主要粘土鉱物

有機炭素含量（%）

土壌 pH（水及び KCl または CaCl₂）

陽イオン交換容量（me/100 g）

リン酸吸収係数等。

*： 試料調製明細書に記載があれば省略可

4. 作物

作物名

品種

5. 試験実施日程

作物の栽培概要（耕起日、移植日）及び試料採取の時期等

例：耕起、代かき、移植、被験物質処理、試料採取時期等

6. 被験物質の処理濃度及び量

製剤の 10 a 当たりの施用量

試験区当たりの処理量

7. 被験物質の処理方法

被験物質の処理日

処理方法

8. 試験水田の水管理方法

給水源等

例：毎日〇時に、地下水を減水分供給し、水深 5 cm に調製

9. 試料採取方法

採取位置、採取用具、箇所数、1カ所当たりの水量、等

10. 気象データ等の測定方法

気温（最高、最低）、湿度、水温、水田水の pH 等の測定方法

11. その他

II. 分析方法

1. 試薬及び装置（機器）

2. 分析対象物質

分析対象物質の選定理由、構造式及び物理化学的性質

3. 分析機器の操作条件

4. 検量線の作成

5. 分析操作

6. 定量限界及び回収率

平均回収率及び併行相対標準偏差

7. その他の検討事項

III. 試験結果

1. 供試農薬の試験水田水中における減衰曲線

2. 気象及び水管理等に係るデータの測定結果

天候（晴、曇、雨等）、気温（最高、最低）、湿度、水温、
補給水量、降下浸透、蒸発水量、水深、水田水の pH、作物の栽培概要、
作物の草丈等。

IV. 参考添付資料一覧表

1. 試験成績を裏付けるガスクロマトグラム等の目次及び付図。

(1) ガスクロマトグラフィーや高速液体クロマトグラフィーによって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等のクロマトグラム。

(2) 分光光度法によって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等の吸光スペクトルと吸光度。

水質汚濁に係る分析試料調製明細書
(年 月 ~ 月)

- 1. 試料調製責任名 _____
- 2. 試料調製実施場所 _____
- 3. 試験水田

(1) 構造：規模（縦×横×深さ）と容器の材質

雨よけ設備の有無 _____ 設備の構造（高さ等） _____
屋根の材質，紫外領域の光線透過率及び測定方法 _____

(2) 土層構造：試験土壌，砂，小石の深さ等 _____

(3) 土壌の特性

採取年月日 _____
採取場所 _____
充填年月日 _____
充填方法 _____
土壌群（灰色低地土，グライ土，多湿黒ボク土，褐色低地土等）

土性分類

（埴土，埴壤土，軽埴土，壤土，砂壤土等；USDA等による分類）

主要粘土鉱物及び粒径組成

有機炭素含量 _____ %

土壌 pH _____ (H₂O) _____ (KCl または CaCl₂)

陽イオン交換容量 _____ cmolc/kg

リン酸吸収係数 _____

その他 _____

(4) 設置場所（試験水田面の地上からの高さ等） _____

(5) 給水方法：給水源（水道水，地下水，その他） _____

(6) 作物：作物名と品種 _____

- 4. 作物の栽培概要と試験実施日程
耕起，代掻き，育苗，移植，施肥の種類，量及び時期（年月日）

被験物質処理及び試料採取時期
（年月日）（処理時の天候、雨量、風向、風速等）

5. 被験物質

(1) 一般名 _____ 剤 型 _____
有効成分の化学名及び成分含有量（%） _____
_____（ % ）

(2) 被験物質の処理濃度及び量（10 a 当たり） _____
_____（試験区当たり） _____

(3) 処理方法（全面使用，水面施用，土壌処理等） _____
_____（使用器具） _____

6. 試料調製の方法（試料採取の機器等）

田面水：（採取機器等） _____

_____（採取位置，水深等） _____

浸透水：（採取装置，方法等） _____

7. 被験物質以外に使用した農薬（農薬名，濃度，量，年月日，その他） _____

8. 気象及び水質管理等に係る表（試験区 ）

年 月 日																		
被験物質処理後の経過日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			平均値
気 温（最高・最低）																		
温 度（*1）																		
天 候（晴・曇・雨等）																		
水 温（*2）																		
補給水量 (L)																		
浸透水量 (L)																		
降下浸透 (cm)																		
蒸発水量																		
水 深 (*3) (cm)																		
水田水の pH (*3)																		
供試水の状態（濁り等）																		
作物の草丈 (*4) (cm)																		
分けつ数																		
その他																		

(*1)測定時刻....., (*2)測定時刻....., (*3)採水日のみ, (*4)薬剤処理日のみ

9. 備 考

.....

農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 水質汚濁予測濃度算定結果

(1) 第1段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果」のとおり。	

5. 添付資料

- ・算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・当該有効成分を含む農薬の施用方法一覧表
- ・本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧表

有効成分〇〇〇〇の水質汚濁予測濃度算定結果

年 月 日（更新した場合、最終更新日も記載する）

原体所有者名

（１）第１段階算定結果

使用 場面	使用方法										算定結果	
	適用作物	防除方法	施用方法	剤型 及び 有効成分含有量	整理番号	希釈倍数	使用量	有効成 分量 (g ai/ha)	使用回数	備考	個別 PEC (ppb)	合算 PEC (ppb)
水田使用		地上防除	湛水散布									
			茎葉散布									
			箱処理									
		航空防除	茎葉散布									
			湛水散布									
水田以外使用		地上防除	散布									
			灌注									
		航空防除	茎葉散布									
			茎葉散布以外									

注：最大PECが得られる組合せが明確に分かるように注釈を記載すること。

整理番号とは資料の利用を認めている登録農薬が分かるように整理した番号。

(2) 第2段階算定結果

使用 場面	使用方法										算定結果	
	適用作物	防除方法	施用方法	剤型 及び 有効成分含有量	整理番号	希釈倍数	使用量	有効成 分量 (g ai/ha)	使用回数	備考	個別 PEC (ppb)	合算 PEC (ppb)
水田使用		地上防除	湛水散布									
			茎葉散布									
			箱処理									
		航空防除	茎葉散布									
			湛水散布									
水田以外使用		地上防除	散布									
			灌注									
		航空防除	茎葉散布									
			茎葉散布以外									

注：最大PECが得られる組合せが明確に分かるように注釈を記載すること。

整理番号とは資料の利用を認めている登録農薬が分かるように整理した番号。

(3) 第3段階算定結果

使用 場面	使用方法										算定結果	
	適用作物	防除方法	施用方法	剤型 及び 有効成分含有量	整理番号	希釈倍数	使用量	有効成 分量 (g ai/ha)	使用回数	備考	個別 PEC (ppb)	合算 PEC (ppb)
水田使用		地上防除	湛水散布									
			茎葉散布									
			箱処理									
		航空防除	茎葉散布									
			湛水散布									
水田以外使用		地上防除	散布									
			灌注									
		航空防除	茎葉散布									
			茎葉散布以外									

注：最大PECが得られる組合せが明確に分かるように注釈を記載すること。

整理番号とは資料の利用を認めている登録農薬が分かるように整理した番号。

農薬の水域環境中予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 農薬の水域環境中予測濃度算定結果

(1) 第1段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

5. 添付資料

算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）

農薬の水域環境中予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 有効成分名

2. PEC算定結果

用途	防除方法	適用分野		最高施用量 (g ai/ha)	PEC (ppb)		
					2日間	3日間	4日間
水田使用	地上防除	湛水散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
		茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
	箱処理			第1段階			
				第2段階			
				第3段階			
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
茎葉散布以外			第1段階				
			第2段階				
			第3段階				
水田以外使用	地上防除	土壤混和	果樹以外		第1段階		
			第2段階				
		灌注以外	果樹		第1段階		
			第2段階				
		土壤混和・灌注			第1段階		
		第2段階					
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
		茎葉散布以外			第1段階		
					第2段階		

3. 添付資料

- ・ 算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・ 当該有効成分を含む農薬の最高施用量一覧表
- ・ 本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧

鳥類予測暴露量算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 鳥類予測暴露量算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	「有効成分〇〇〇〇の鳥類予測暴露量算定結果」のとおり。	

5. 添付資料
 - ・算定過程報告書（各段階予測暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
 - ・当該有効成分を含む農薬の最高施用方法一覧表
 - ・本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧表

有効成分〇〇〇〇の鳥類予測暴露量算定結果

年 月 日

原体所有者名

シナリオ名	予測暴露量 (mg-a.i./day・kg-b.w.)	
水稻単一食	初期評価	
	二次評価	
果実単一食	初期評価	
	二次評価	
種子単一食	初期評価	
	二次評価	
昆虫単一食	初期評価	
	二次評価	
田面水	初期評価	
	二次評価	

別記様式第10号

鳥類予測暴露量 二次評価用 種子残留農薬濃度試験結果報告書

年 月 日

1. 試験施設名及び代表者氏名

--

2. 試験責任者氏名

--

3. 被験物質名及び剤型

--

4. 有効成分の化学名及び含有率

--

5. 試験委託者

--

6. 供試種子

作物名と品種	
単位重量当たりの粒数	粒 / g-seed → (A) g -seed/ 粒

7. 種子処理方法

種子処理日	年 月 日
種子の重量	g-seed
被験物質重量	g
処理に用いた器具または容器等	
処理方法（手順、処理時間等）	

8. 播種方法

播種日	年 月 日		
種子播種量	g-seed	播種面積	m ²
備考（使用機材、具体的な播種方法等）			

9. 栽培概要

(栽培場所、土壌の特性、栽培方法、天候、雨量、灌水等)

10. 試験結果

試料採取日	年 月 日	分析日	年 月 日
分析対象物質	<input type="checkbox"/> 有効成分	<input type="checkbox"/> その他の物質 ()	
(分析施設名)			
(分析方法の要旨)			
分析に用いた 種子重量	g-seed	種子数	粒 (B) g -seed/ 粒
出芽時の残留 農薬濃度	(C)		mg-a.i./kg-seed

11. 処理前種子の単位重量あたりに換算した残留農薬濃度

(C)	×	$\frac{(B)}{(A)}$	mg-a.i./kg-seed
-----	---	-------------------	-----------------

備考 1 : 被験物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに報告書を作成すること。

農薬の見本の分析結果に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 被験物質

名 称 :

種 類 :

有効成分含有濃度 :

2. 試験責任者の所属及び氏名

3. 試験方法

4. 試験結果

(1) 検量線の作成

No	標準溶液	含有量	重量比	面積比	平均値
1					
2					
3					
4					
5					

(2) 分析結果

n	採取量	面積比	平均値	重量比	含有量	分析値
1						
2						
3						
4						
5						

5. 添付資料

農薬使用者への影響評価ガイドンス

1. 背景

- (1) 高温多湿な日本において、安全な農産物を安定的に生産するために農薬の使用は不可欠である。農薬は意図的に環境中に放出され、農薬を散布する者が暴露する。そこで農業者への影響を的確に評価し、農薬による健康への被害等がないようにすることが不可欠である。
- (2) これまで、農薬の登録に際して、急性毒性を評価し、急性影響が強い農薬については、使用者の安全性を向上するため、注意事項として防護装備の着用を付して登録を認めている。

2. 基本的な方針

- (1) 日本の農薬使用者の安全について、農薬の毒性だけでなく、使用者の暴露も考慮した暴露量に基づく評価法を導入する。この評価結果を活用し、使用量、使用方法、防護対策などを必要に応じて見直し、農薬使用者へのリスクを低く抑える。
- (2) 国際的な評価の枠組みと調和することを基本としつつ、農薬使用者の暴露は、農薬を散布する作物、散布方法、栽培面積等に依存するため、日本の栽培体系や防除実態を考慮する。
- (3) 現時点で得られているデータ及び科学的知見を活用して評価法を策定し、日本の農薬使用者へのリスクを低減することとする。今後もデータの蓄積に努め、科学の発展並びに栽培法及び防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進める。

3. リスク評価法の枠組み

海外ですでに導入されている考え方をベースにし、日本の防除実態も考慮して以下のような枠組みとする。

- (1) 登録を受ける農薬ごとに、体内に吸収された農薬量とその毒性を比較し、リスクを評価する。
 - ① 毒性試験の結果を基に、農薬使用者暴露許容量（毒性指標）を設定。投与経路による吸収率を乗じて、実際に体内に吸収された量を算出。
 - ② 使用方法に従って農薬を調製・散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定。
 - ③ ①と②を比較。暴露量が毒性指標を超えない場合のみ登録。
- (2) 一年のうち農薬散布が行われる時期を通しての影響（反復影響）と、農薬を散布した1日の暴露による影響（急性影響）を評価する。後者は、急性毒性が強い農薬について実施する。
- (3) 評価結果に応じて、より暴露量の少なくなる剤型の選択、使用方法への変更や、使用時の防護装備着用等により、暴露量を低減し、毒性指標を超えないことが確認され、農薬使用者の安全を確保できれば登録可能とする。

4. 評価法の各論

反復影響評価は、一年のうち農薬散布が行われる時期に継続的に農薬に暴露した場合を想定し、急性影響評価は、農薬を散布した1日に暴露した場合を想定する。それぞれについて、評価に必要な暴露許容量を設定し、1日農薬暴露量を推定しリスク評価を行う。

(1) 農薬使用者暴露許容量（毒性指標）の設定

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。反復影響を評価する場合と急性影響を評価する場合とで、それぞれ指標を定める。具体的な設定法は、別添1を参照。なお、土壌くん蒸剤の毒性指標を設定する際は、「土壌くん蒸剤の評価について（令和6年10月24日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」も参照する。

① 反復影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AOEL(Acceptable Operator Exposure Level)

(ア) 一年のうち農薬散布が行われる時期に、期間中毎日、ヒトが農薬散布作業等を通じて農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する。

(イ) 通常、90日程度の反復毒性試験の無毒性量(NOEL)に、投与経路に応じた吸収率(0-1)を乗じ、安全係数(一般的に100)で除して算定。農薬の性質により、より短期の試験(催奇形性試験、神経毒性試験、等)の無毒性量を用いて設定する場合もある。

② 急性影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AAOEL(Acute Acceptable Operator Exposure Level)

(ア) ヒトが農薬散布作業等を通じて24時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する。

(イ) 通常、食品からの急性暴露評価における毒性指標(ARfD)の設定と同様の考え方にに基づき選択した無毒性量を根拠として設定する。ただし、無毒性量を選択する際には、食品以外から摂取した場合の毒性指標であることを考慮する。

(ウ) AOELと同様、選択した無毒性量に、投与経路に応じた吸収率(0-1)を乗じ、安全係数(一般的に100)で除して一日当たり、体重当たりの量として算定する。

(2) 農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量の推定

農薬使用者の作業を考えると、農薬を暴露するのは、散布液の調製作業と散布作業中であり、この間に使用者が吸気や皮膚から吸収する農薬量を推定する。農薬暴露量は使用する作物や農薬の剤型、使用量、使用方法により異なるため、登録を取得する使用方法で作物ごとに推定する必要がある。暴露量は、「予測式を用いた推定」、又は「実際の測定結果の活用」で決定する。

① 予測式を用いた1日暴露量の推定

(ア) 予測式の考え方

- 農薬使用者が農薬を調製、散布する際の暴露量を調査したデータを集約し、類似した使用方法や製剤タイプで分類。その結果に基づき農薬使用者への暴露量を予測する計算式（予測式）を策定。
- 予測式は、一般的な原則として以下を仮定。
 - ◇ 使用者の暴露量は、有効成分の化学的性質によらず、調製方法や散布法、散布対象の作物、製剤タイプによる。
 - ◇ 経皮及び吸入暴露量は、使用した有効成分の量に比例する。
 - ◇ 暴露量は1日の作業を基本単位とする。

(イ) 予測式の構成

$$\begin{aligned} & \text{農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量} \\ & = (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \times \\ & \quad (\text{1日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率}) \end{aligned}$$

- 使用方法に従って農薬を調製及び散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定し、その合算を農薬使用者の暴露量とする。
- 暴露量を推定する比例係数として「単位暴露量」（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）を設定。
- 「単位暴露量」に、単位面積当たり散布する有効成分量と、1日に農薬散布作業する面積（「1日作業面積」）を乗じて、吸気や皮膚からの吸収率を考慮した上で、農薬使用者が1日に暴露する量を推定。
- 日本において農薬使用者への暴露量調査、使用実態、経営面積等を調査した結果に基づき、「単位暴露量」や「1日作業面積」を設定する。

(ウ) 予測式の種類

暴露量調査を実施した結果が参照できる以下の場合とする。

- 調製作業については、製剤の物理化学的性状や調製工程を考慮し、暴露量が異なることが予想される以下の5つの場合について予測式を策定。
 - ◇ 固形で散布する製剤（固形剤）：粉剤、微粒剤、粒剤等
 - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（有機溶剤ベース））：乳剤等
 - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：フロアブル等

- ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：水和剤等
- ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：顆粒水和剤等
- 散布作業については、農薬の剤型、作物及び散布方法の組合せで、基本的には、以下の17の場合について予測式を策定。

散布時の農薬の剤型		予測式分類	散布方法
液剤		水稻	手散布*1
			育苗箱*2
		野菜（立体）	手散布
		野菜（平面）	手散布
			機械散布*3
		果樹（立体）	手散布
			機械散布*4
		果樹（棚）	手散布
			機械散布*4
		芝	手散布
無人航空機	無人航空機散布		
固形剤	粉剤	水稻	手散布*5
	微粒剤		手散布*5
	粒剤		手散布*6
	粒剤		育苗箱
	粉剤	畑作物	土壌混和*7
	粒剤		土壌混和*7

*1 畦畔ノズル散布を含む

*2 灌注を含む

*3 ブームスプレーヤーでの散布

*4 スピードスプレーヤーでの散布

*5 ホース散布を含む

*6 噴頭散布を含む

*7 土壌処理を含む

(エ) 予測式に採用した係数

A) 単位暴露量

調製及び散布作業について、単位暴露量を以下のように決定。

- a) 日本で実施した暴露量調査結果*8*9*10に基づき、調製作業では手と吸気、散布作業では手、頭その他の身体部位及び吸気を通して暴露した量を算出し、使用した有効成分量で除して単位暴露量を算出。
- b) 反復影響、急性影響ともに、暴露部位ごとの単位暴露量の分布の75%タイル値を代表値として予測式に採用。急性影響については、1日作業面積についてより安全側の分位をとることにより、暴露量の高い使用者の安全を確保する。

- c) 今後、データの蓄積も図りつつ、個別剤の評価において、毒性の質により必要と判断した場合、より高分位の単位暴露量を採用した評価等を検討する。

*⁸ 農薬散布時の防護装備の基準の見直しに向けた検討のための試験事業（平成22年度～27年度）

*⁹ 散布作業安全対策特別研究会報告（昭和56年～58年）

*¹⁰ 無人航空機（ドローン）の農薬使用者に対する影響評価に係る試験事業（令和2年度～6年度）

表1. 調製作業の予測式における単位暴露量

予測式分類	単位暴露量 (μg ai/g ai 使用量) / 経路	
	手	吸気
① 固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）	14	0.086
② 乳剤等	140	0.0013
③ フロアブル剤等	130	0.00085
④ 水和剤等	77	0.071
⑤ 顆粒水和剤等	13	0.037

表2. 散布作業の予測式における単位暴露量（液剤）

予測式分類	散布方法	単位暴露量 (μg ai/g ai 使用量) / 経路			
		頭	その他	手	吸気
水稲	手散布	0.53	12	11	0.018
	育苗箱	0.034	0.44	6.5	0.00036
野菜（立体）	手散布	3.9	82	23	0.67
野菜（平面）	手散布	2.1	150	12	0.47
	機械散布	0.45	5.2	0.50	0.026
果樹（立体）	手散布	38	470	80	0.45
	機械散布	14	92	6.4	0.011
果樹（棚）	手散布	78	850	87	1.8
	機械散布	27	150	17	0.14
芝	手散布	0.066	1.6	1.4	0.0050
無人航空機	無人航空機散布	0.43	2.4	0.17	0.0012

表3. 散布作業の予測式における単位暴露量（固形剤）

剤型	予測式分類	散布方法	単位暴露量 (μg ai/g ai 使用量) / 経路			
			頭	その他	手	吸気
粉剤	水稲	手散布	1.6	25	130	0.48
微粒剤		手散布	0.04	3.7	4.6	0.027
粒剤		手散布	0.24	2.9	0.39	0.0089
粒剤		育苗箱	0.023	0.30	5.6	0.00021
粉剤	畑作物	土壌混和	1.4	37	14	0.24
粒剤		土壌混和	0.14	2.9	6.5	0.0084

B) 1日作業面積：

1日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定。具体的には別添2参照

- a) 急性影響評価では、より暴露量が大きい条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果（別添2、表1）の75%タイル値を指標に設定する。
- b) 反復影響評価では、
 - a. 防除業者や請負で防除する共同防除組織により、期間中毎日防除が行われる作物については、平均的な1日作業面積（都道府県への調査結果（別添2、表1）の50%タイル値）で算定。
 - b. 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した1日平均作業面積を設定（別添2、表2）。

C) 経皮吸収率及び防護装備による防護率のデフォルト値

- a) 経皮吸収率のデフォルト値は以下の通りとする（別添3参照）。
 - a. 液体製剤（有機溶剤ベース）：製剤（原液）25%、希釈液70%
 - b. 液体製剤（水ベース）：製剤（原液）10%、希釈液50%
 - c. 固体製剤：製剤（原末）10%、希釈液50%
 - 経皮吸収試験のデータがない場合でも、経口吸収率が上記のデフォルト値よりも小さい場合には、その値を経皮吸収率として利用可能。
 - 有効成分の分子量が500超であり、オクタノール/水分配係数（Log Pow）が-1未満または4超に該当する場合、農薬製剤、希釈液ともに経皮吸収率は10%とする。
- b) 日本で使用される防護装備について、その防護率（透過率）は、別添4の通りとする。

D) より高次の評価に利用できるデータがあれば、予測式のデフォルト値に代えて評価に活用できる。

a) 経皮吸収試験の実施と評価法（別添3を参照）

OECD 試験ガイドライン TG427 及び TG428 に従って実施した経皮吸収試験が提出されれば、その試験結果に基づいて経皮吸収率を推定し評価に活用する。

海外で実施されたデータを評価に活用できるよう、経皮吸収試験の実施やデータの解釈は、最新の国際的なガイドラインやガイダンスに従う。ただし、国内では新たな試験要求であることを考慮し、海外で実施されたデータを評価に最大限活用できるよう、当面、異なる製剤データの読み替えは柔軟に認める。

(オ) 予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方

「予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（令和4年12月1日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」、「一度に広範囲かつ多量に使用されることがない農薬の農薬使用者の暴露量算出の検討について（令和5年9月7日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」、「予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）（令和5年12月8日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」、「土壌くん蒸剤の評価について（令和6年10月24日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」及び「農薬使用者安全評価の暴露評価に係る補足事項について（キャビン付きスピードスプレーヤについて）（令和6年10月24日農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」を参照する。

② 実際の測定結果の活用

予測式は、どの農薬の評価にも使用できるようにするため、安全のため過小な推定をしないのが一般的である。対象の農薬について、実際に使用者の暴露試験が実施され、登録を取得する作物・使用方法での暴露量が推定できる場合には、その結果を評価に利用できることとする。なお、試験実施に当たっては、別添「ほ場における農薬使用者暴露」に従う。

5. 登録の判断への活用

- (1) 反復影響、急性影響ともに、4（2）によって推定された農薬使用者の暴露量が、4（1）で設定した毒性指標を超えない場合には登録。
- (2) 評価結果に応じて、使用量を低減する、または、農薬用マスク、不浸透性素材の手袋、作業衣等の防護装備を装着する、ことにより、暴露量を軽減でき、暴露許容量より暴露量が低くなることが確認できる場合には、使用量の見直しや防護装備の装着を義務づけた上で登録。
- (3) 上記リスク評価と合わせて、その農薬が、特に急性毒性が強い、眼や皮膚に刺激性がある、感作性があると認められる場合は、使用上の注意事項を付して登録（別添5を参照）。

6. 参考文献

1. Organization for Economic Co-operation and Development, 1997, Series on Testing and Assessment No.9 Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application, OECD/GD(97)148
2. European Food Safety Authority, 2014, Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, EFSA Journal 2014;12(10):3874
3. European Food Safety Authority, Parma, Italy, 2010, Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents, EFSA Journal 2010;8(2):1501

4. U.S. Environmental Protection Agency Office Of Pesticide Programs Health Effects Division, Health Canada Pest Management Regulatory Agency, California Environmental Protection Agency California Department of Pesticide Regulation Worker Health and Safety Branch, 2007. Review Of Worker Exposure Assessment Methods
5. European Commission Health and Consumer Protection Directorate General, 2006, Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels(AOELs), SANCO 7531 –rev.10
6. European Commission Directorate-General for Health and Food Safety, 2017, Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, SANTE-10832-2015 rev.1.7
7. European Food Safety Authority (EFSA), Harrie Buist, Peter Craig, Ian Dewhurst, Susanne Hougaard Bennekou, Carsten Kneuer, Kyriaki Machera, Christina Pieper, Daniele Court Marques, Gilles Guillot, Federica Ruffo and Arianna Chiusolo, 2017, Guidance on dermal absorption, EFSA Journal 2017;15(6):4873
8. Organization for Economic Co-operation and Development, 2011, Series on Testing and Assessment No.156 Guidance notes on dermal absorption, ENV/JM/MONO(2011)36
9. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, OECD Guideline for the testing of chemicals Skin Absorption: *in vivo* Method, OECD/OCDE 427
10. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, OECD Guideline for the testing of chemicals Skin Absorption: *in vitro* Method, OECD/OCDE 428
11. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, Series on Testing and Assessment No.28 Guidance Document for the conduct of skin absorption studies

農薬使用者の暴露評価に用いる暴露許容量設定における基本的考え方

1. はじめに

本資料は、評価者が農薬使用者の反復暴露評価を行う際の農薬使用者暴露許容量（AOEL）及び急性暴露評価を行う際の急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）を設定するに当たっての基本的考え方を示すことを目的としている。作成に当たり、評価の枠組みが共通している現行のEUにおける評価手法※を参考とした。

なお、この資料は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本資料を見直すこととする。

※) Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS(AOELs)(SANCO 7531 - rev.10)

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EC SANTE-10832-2015 rev.1.7, 27 January 2017)

2. 定義、用語解説

(1) 農薬使用者暴露許容量（AOEL：acceptable operator exposure level）

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。

ヒトが農薬散布作業等により農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

(2) 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL：Acute Acceptable Operator Exposure Level）

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。

ヒトが農薬散布作業等により24時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

(3) 急性参照用量（ARfD：acute reference dose）

ヒトがある物質を24時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量。

(4) 農薬使用者

農薬の散布や散布液調製等、農薬の使用に関連する作業に関わる者。

3. AOEL の評価

(1) 設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の暴露評価が必要な（農薬使用者が暴露する可能性がある場合）農薬に対してAOELの設定を行う。なお、ADIの設定が不要であると認められる場合は、AOELの設定は不要である。
- ② AOELを設定しなかった場合は、その理由を明確にする。

- ③ *in vivo* 試験で、遺伝毒性又は発がん性が認められた場合は、機序に基づく閾値が立証されない限り、AOEL を設定することはできない。
- ④ 可能性のある全ての有害作用（例えば、遺伝毒性、発がん性、催奇形性、繁殖毒性、神経毒性、免疫毒性、内分泌への影響など）について、これらの作用に対するヒトへの外挿性や作用機序も含めて考慮する。
- ⑤ 通常、AOEL は経口投与の短期毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ⑥ 経皮又は吸入毒性試験から AOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ⑦ 慢性毒性試験においてのみ認められた作用が、短期暴露においても起こる可能性があるとし唆される場合、AOEL 設定においてこれらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。
- ⑧ AOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。
- ⑨ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び ARfD と同様に考える。
- ⑩ 通常、AOEL の設定に必要な試験は動物を用いて実施されるが、科学的に妥当で倫理上問題のないヒトのデータが得られており、動物よりヒトの感受性が高く、より低い値の AOEL が示唆される場合はヒトのデータを重視する。

(2) AOEL の評価に用いる資料

AOEL 設定に使用する資料は「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

(3) AOEL の設定方法

① 投与経路及び投与期間の選定

使用方法及び経路特異的な差を考慮し、AOEL の設定に適切な投与経路及び投与期間の試験を選定する。

各投与経路に基づく AOEL の具体的な方法は以下のとおりとする。

(ア) 経口毒性試験に基づく NOAEL の利用

- A) 農薬使用者への暴露は一年のうち一定期間であると想定されるため、AOEL は通常、短期経口毒性試験（たとえば、90 日間反復毒性試験）（別表参照）から得た（最小）NOAEL に基づくものとする。

- B) 特定のエンドポイント（例、神経毒性、繁殖毒性又は発達毒性）に感受性が高い場合、その NOAEL を考慮し、設定する AOEL が十分なマージンがとれているかの確認を行う。
 - C) ある作用が慢性毒性試験においてのみ現れるが、短期暴露においても起こる可能性があるとする場合、これらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。
- (イ) NOAEL での体内吸収量が投与量に比べて有意に低い（80%未満）場合は、動物代謝試験から得られる吸収率で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。
- (ウ) 経皮毒性試験に基づく NOAEL の利用
- A) 経口毒性試験と経皮毒性試験の結果が異なる、あるいは動物代謝試験又はメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合は、経皮毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。
 - B) 経皮毒性試験から得られる NOAEL を体内用量に変換するには、原体を用いた経皮吸収試験（*in vivo*, *in vitro* 試験）又は経皮投与の動物代謝試験が必要である。これらの試験成績から得られる皮膚吸収データ（経皮吸収率）で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。
 - C) AOEL の設定に用いる経皮毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。
- (エ) 吸入毒性試験に基づく NOAEL の利用
- A) 経口毒性試験と吸入毒性試験の結果が異なる場合若しくは代謝試験若しくはメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合又は気体物質である場合は、吸入毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。
 - B) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験は、皮膚吸収及び毛繕い後の摂取による交絡作用を防ぐため、鼻部投与を用いる。
 - C) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。
 - D) 吸入毒性試験の NOAEC（mg/L）を体内用量である NOAEL（mg/kg 体重/日）に変換するには、被験動物種の呼吸量、その試験における一日当たりの吸入暴露時間、呼吸からの吸収率を考慮する必要がある。吸収率は 100%とする。一日当たりの吸入暴露を 6 時間とした場合のラットを用いた試験結果から体内 NOAEL を算出するには、以下の算出式を用いる。暴露期間が 1 週間当たり 5 日間である場合は、5/7（日）をかけて補正する。

$$\begin{aligned}
 & \text{体内 NOAEL (mg/kg 体重/日)} \\
 & = \text{NOAEC (mg/L)} \\
 & \quad \times 45 \text{ L/kg 体重/時 (1 時間当たりのラット呼吸量)}
 \end{aligned}$$

×6 時間（一日当たりの吸入暴露時間）

×1（吸収率の規定値：100%）

- ② AOEL 設定根拠及び AOEL 設定根拠試験の選定
選定した試験の中から最も低い NOAEL 又は LOAEL を AOEL の根拠とし、当該エンドポイントが認められた試験を AOEL 設定根拠試験とする。
- ③ 体内用量への変換
体外用量である NOAEL を暴露経路に応じた吸収率を用いて体内用量に変換する。
- ④ 安全係数
安全係数は種差と個体差を考慮し、100（種差 10、個体差 10）を基本とする。ただし、安全係数については以下のとおり認められた毒性の性質や利用可能な試験データなどを踏まえて剤ごとに検討する。
 - （ア）ヒトの試験データを用いる場合、種差を考慮する必要はなく、個体差を考慮して、調査集団数等から安全係数 1～10 を用いる。
 - （イ）情報が不十分な場合、エンドポイントがヒトに外挿可能であり、極めて重篤と判断される場合等においては、それぞれの要因に対して追加の安全係数 1～10 を用いる。
 - （ウ）最小毒性量を根拠に AOEL を設定する場合、原則として追加の安全係数を 10 とする。ただし、最小毒性量が他の試験で認められた同じエンドポイントに対する無毒性量と近い場合には、追加の安全係数を 3 とする。

4. AAOEL の評価

（1）設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の急性暴露評価が必要な（農薬使用者が暴露する可能性がある場合）農薬に対して AAOEL の設定を行う。なお、ARfD の設定が不要であると認められる場合は、AAOEL の設定は不要である。
- ② 通常、AAOEL は経口投与の毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ③ 経皮又は吸入毒性試験から AAOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ④ AAOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。
- ⑤ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び ARfD と同様に考える。

（2）AAOEL の評価に用いる資料

AAOEL 設定に使用する資料は「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産消費・安全局長通知）に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

(3) AAOEL の設定方法

AAOEL の設定方法は、原則 AOEL と同様である。ただし、根拠とする試験及び NOAEL は急性暴露に関係のある試験及びエンドポイントを選定する。試験及びエンドポイントの選定においては「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方（平成 26 年 2 月 14 日農薬専門調査会決定）」に基づき実施する。

別表 通常 AOEL の設定で検討される毒性試験、投与期間及び主な観察項目

試験の種類	動物種	経路	投与詳細	観察及び検査項目
急性神経毒性試験	ラット	強制経口投与	単回	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、病理学的検査
90 日間反復経口投与毒性試験	ラット イヌ	混餌又は飲水投与	90 日間以上	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、血液検査、眼科学的検査、病理学的検査
反復経口投与神経毒性試験	ラット	混餌又は飲水投与	90 日間又は 1 年間	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、眼科学的検査、病理組織学的検査
繁殖毒性試験	ラット	混餌又は飲水投与	交配するまで 10 週間以上投与後、雄は交配終了まで、雌は F1 離乳まで。	親動物：一般状態、体重及び摂餌量、性成熟の観察、発情周期、妊娠・出産及び哺育、精子検査、病理学的検査 児動物：産児数、死産児数、外表異常の有無、性、体重、肛門・生殖結節間距離、生存率、一般状態
発生毒性試験	ラット ウサギ	強制経口投与	少なくとも着床から分娩予定日の先々日まで	母動物：一般状態の観察、剖検 胎児：胚死亡、胎児死亡、生存胎児数、体重、外表異常、骨格異常、内臓異常

1 日作業面積の設定

1. 予測式における1日作業面積の考え方について

- (1) 農薬を1日で散布する面積（1日作業面積）は、その農薬を使用する作物とその栽培規模、により異なるため、登録を取得する使用方法で作物ごとに推定する必要がある。
- (2) 1日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価及び反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定する。
 - ① 急性影響評価では、より暴露量が大い条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果の75%タイル値を指標に設定する。
 - ② 反復影響評価では、
 - (ア) 防除業者や共同防除組織により、期間中毎日防除が行われる作物については、都道府県への調査結果の50%タイル値で算定する。
 - (イ) 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した1日平均作業面積を設定する。
- (3) 今後、データの蓄積や更新、単位暴露量の見直し等があれば、必要に応じ、1日作業面積の見直しを行う

2. 1日作業面積

- (1) 予測式の単位暴露量を策定した作物及び散布方法の組合せについて、それぞれ、「農薬散布する日にどの程度の面積に散布するか」を全国47都道府県に調査した結果（表1）を1日作業面積のデフォルト値（1日標準作業面積）の設定に活用する。
- (2) 1. (2) ② (ア) の作物は、現時点では、芝と樹木類とする。
- (3) 上記以外の1. (2) ② (イ) 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、使用方法に当該農薬有効成分を含む農薬の最大使用回数（含有する有効成分の種類ごとの総使用回数をいう。以下「最大使用回数」という。）を定める場合には、1日標準作業面積（デフォルト値）を、以下のように、経営面積や期間中の作業頻度を考慮して「1日平均作業面積」に補正する。
 - ① その農薬を、1シーズンに最大使用回数で、その所有する農地面積（経営面積）を散布すると仮定し、それらを掛け合わせた値を1シーズンの日数で除したものを「1日平均作業面積」とする。
 - ② 「1日平均作業面積」は作物群単位で設定することにより、より実態を反映した精緻な評価を行う。

- ③ 「1日平均作業面積」の決定のための因子である「経営面積」は、農林業センサスでの全国調査結果を活用する。
- (ア) 1回の散布に複数日かかる大規模な専業農家もカバーできるように、作物群ごとに、全国農家の経営面積の95%タイル値を予測式での暴露量計算に採用。
- (イ) ただし、手散布と機械散布の両方について暴露量調査結果がある野菜（平面）、果樹（立体）及び棚果樹については、機械散布と手散布でそれぞれその想定される面積に応じて暴露量を推定することが可能と判断し、機械散布の場合は95%タイル値、手散布の場合は75%タイル値を採用。
- ④ 1シーズンの日数についても、過小評価とならないよう播種から収穫までの期間が主要作物の中で最短となる葉菜類の日数（30日）を採用。
- ⑤ それぞれの作物群の1日平均作業面積の算出に当たり活用したセンサスの調査作物は表2のとおり。
- (4) 1シーズンの最大使用回数が多い農薬について、算出した「1日平均作業面積」が「1日標準作業面積」を超える場合には、1. (2) ② (ア)と同様、「1日標準作業面積」を毎日防除作業すると想定することで農薬使用者の安全を担保する。

(参考) 1日標準作業面積と1日平均作業面積の例

	作物	使用回数 (回)	1日標準 作業面積 (a) *	1日平均 作業面積 (a) **	
農薬 A	芝	5	40	—	
	きゅうり	3	15	6	$\left[\frac{60a \times 3 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right]$
	なし（手散布）	5	30	12	$\left[\frac{70a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right]$
	なし（機械散布）	5	50	27	$\left[\frac{160a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right]$

*表1 50%タイル値、**表2より計算

表 1. 都道府県への調査結果（農薬散布についての 1 日標準作業面積*）

		50%ile	75%ile
水稲	手散布	100	200
	育苗箱	140 箱	240 箱
野菜（立体）	手散布	15	20
野菜（平面）	手散布	20	30
	機械散布	55	100
果樹（立体）	手散布	30	50
	機械散布	50	100
果樹（棚）	手散布	30	30
	機械散布	50	100
芝	手散布	40	100

* 単位は育苗箱をのぞき、a（アール）

表 2. 1 日平均作業面積の算出に活用する農林業センサス*1の全国調査結果

作物群		農業経営体当たりの 作付面積(a)		
		75%ile	95%ile	
穀類	稲	120	460	
	麦類	640	1800	
	その他	50	370	
野菜	いも類	40	560	
	鱗茎野菜	6	80	
	豆類	大豆、小豆	110	720
		その他	28	330
	うり科果菜類	10	60	
	なす科果菜類	5	31	
	葉菜類	15	100	
	根菜類	5	100	
	あぶらな属野菜 (葉菜類、根菜類以外)	5	82	
	その他	39	200	
果樹	かんきつ類	75	200	
	仁果類	なし以外	98	230
		なし	70	160
	核果類	40	94	
	ベリー類等の小粒果実類	50	120	
その他	26	72		

*1 2015 年農林業センサス（平成 27 年 2 月 1 日現在）

<http://www.maff.go.jp/j/tokei/census/afc/index.htm>

経皮吸収率の評価に関する指針

1. はじめに

本指針は、農薬使用者のリスク評価に必要な経皮吸収率の推定並びに試験結果がない場合のデフォルト値の選定及び他の製剤で実施した経皮吸収試験の結果を利用した経皮吸収率の推定における基準を示したものである。作成に当たり、評価の枠組みが確立している欧州及び OECD のガイダンス文書を参考とした。

なお、本指針は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本指針を見直すこととする。

2. 経皮吸収率とは

経皮吸収試験における経皮吸収率とは、被験物質が皮膚を通過し、全身循環に到達した量の割合を示す。農薬使用者のリスク評価の際に体表面暴露量から体内摂取量に換算する際に用いられる。

経皮吸収率を求める試験としては、*in vivo* 経皮吸収試験法 (OECD TG427) 及び *in vitro* 経皮吸収試験法 (OECD TG428) がある。通常、経皮吸収率は、製剤ごとに実施した経皮吸収試験で得られた結果に基づき推定するが、対象となる製剤で実施した試験結果がない場合には、適切なデフォルト値を選定する、あるいは同一有効成分の類似製剤で実施した経皮吸収試験結果から推定することができる。

3. 経皮吸収試験の試験法と評価

経皮吸収試験の試験法と評価は、以下の試験ガイドライン及びガイダンス文書に基づくものとする。

【試験ガイドライン】

- ・ *In vivo* 経皮吸収試験法 (OECD TG427)
- ・ *In vitro* 経皮吸収試験法 (OECD TG428)

【ガイダンス文書】

- ・ Guidance notes on dermal absorption (OECD series on Testing and Assessment No.156, 2011)
- ・ Guidance on dermal absorption (EFSA Journal ,2017;15(6):4873)

4. 経皮吸収率の評価

経皮吸収率の評価は、前項のとおりテストガイドライン及びガイダンス文書に基づくが、ガイダンス文書間で異なる評価方法については EFSA のガイダンス文書に基づき以下のとおりとする。

(1) 試験の優先度

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績のうち、利用できる試験成績が2種類以上ある場合、ヒトの経皮吸収率

を推定するのが目的であること、動物愛護の観点及びラットはヒトより吸収率が高いことを考慮し、採用する試験の優先度は以下のとおりである。また、新たに試験を実施する場合の優先度も同様である。

[優先度]

ヒト *in vitro* 試験 > ラット *in vitro* 試験 > ラット *in vivo* 試験

(2) 複数の試験からの経皮吸収率の推定 (トリプルパック)

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績が利用できる場合は、ラットとヒトにおける吸収率の差を考慮し、以下の式を用いて経皮吸収率を推定する。

$$in\ vivo\ ヒト = in\ vivo\ ラット \times in\ vitro\ ヒト / in\ vitro\ ラット$$

(3) 経皮吸収率の推定

① 経皮吸収量は、角質層を含む皮膚中の被験物質量と体内吸収量を合算して算出する。*in vitro* 試験の場合はレセプター液への被験物質の移行量を体内吸収量とする。経皮吸収率は、投与量に対する経皮吸収量の比率 (%) として求める。

② 試験の回収率

(ア) 原則、各試料は 95~105%の回収率が得られていること。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。なお、平均回収率が 95%未満の場合は (イ) 又は (ウ) のとおりとする。

(イ) 全ての試料の回収率が 95%未満の場合

A) 吸収率が 5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。

B) 吸収率が 5%以上の場合は、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。ただし、回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合は、未回収率を回収率に加算する。

例：吸収率が 10%で回収率が 70%の場合、

$$\text{回収率で補正した吸収率は } 14\% \text{ となる。 } 10 \times 100 / 70 = 14\%$$

(ウ) 一部の試料の回収率が 95%未満の場合

適切な回収率が得られた試料と回収率の低かった試料の試験結果を比較し、回収できなかった被験物質が吸収されたか否かを検証する。

A) 回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合

吸収率が 5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。

吸収率が 5%以上の場合は、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。

例：吸収率が 10%で回収率が 70%の場合、回収率で補正した吸収率は

$$14\% \text{ となる。 } 10 \times 100 / 70 = 14\%$$

B) 回収できなかった被験物質が吸収されなかったと判断する場合

吸収率の再計算は行わない。

C) 回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できない場合

適切な回収率が得られたサンプルのみを用いて経皮吸収率を推定する。

③ サンプル間の変動

試験動物間又は皮膚試料間の変動を考慮し、サンプル数（試験動物数又は皮膚試料数）に応じた係数を乗じた標準偏差を吸収率（平均値）に加算して算出する。

経皮吸収率 = 各試料の吸収率の平均 + 標準偏差 × 係数

使用する係数は下表のとおりである。

サンプル数	係数	サンプル数	係数
4	1.6	11	0.67
5	1.2	12	0.64
6	1.0	13	0.60
7	0.92	14	0.58
8	0.84	15	0.55
9	0.77	16	0.53
10	0.72		

④ 角質層中残留量（テープストリップ）

(ア) テープストリップに付着する被験物質の扱いについては試験の種類 (*in vivo*, *in vitro*) や被験物質の吸収率を考慮し、以下のとおりとする。

(イ) *in vitro* 試験

A) テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり

- ・ 試料採取期間の半分の期間内におけるレセプター液への透過率(t0.5)が 75%未満
- ・ 試料採取期間が 24 時間未満
- ・ 試料採取期間の半分の期間におけるレセプター液への透過率が不明

B) 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外しない。

C) 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり。

- ・ 試料採取期間が 24 時間の場合であって試料採取期間の半分の期間 (12 時間) 内におけるレセプター液への透過率(t0.5)が 75%以上。

D) 試料採取期間の半分の期間におけるレセプター液への透過率 (t0.5) は以下の式を用いて算出する。

E) 試料採取期間が 24 時間の場合

$$t0.5 = 100\% \times \sum_{i=1}^n \frac{RF12_i}{RF24_i} \times \frac{1}{n} \quad n = \text{number of valid replicates}$$

RF12(amounts recovered in receptor fluid at 12 h) : 被験物質処理から 12 時間後に採取したレセプター液中の被験物質質量

RF24(amounts recovered in receptor fluid at 24 h) : 被験物質処理から 24 時間後に採取したレセプター液中の被験物質
 吸収率の算出に当たっては、以下のサイトで公表されている計算シートが利用可能である。

Dermal absorption: refined BfR template for *in vitro* calculations

- Template for dermal absorption *in vitro* calculations_v2
- Template for dermal absorption *in vitro* calculations_example_v2

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171207-0>

(ウ) *in vivo* 試験

- A) テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり。
- 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%未満
 - 試料採取期間が 24 時間未満
 - 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が不明
- B) 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外しない。
- C) 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり。
- 試料採取期間が 24 時間以上の場合であって試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%以上の場合

⑤ 有効桁数

最終的な経皮吸収率の有効数字は 2 桁以内とする。

5. 経皮吸収試験を実施しない場合の経皮吸収率の設定方法

(1) デフォルト値の利用

農薬使用者の暴露評価に用いる経皮吸収率は、対象となる農薬の剤型や特性に応じて以下のデフォルト値を用いることができる。

① 剤型によるデフォルト値

剤型による経皮吸収率のデフォルト値は下表のとおりである。なお、「その他製剤」とは液体製剤（有機溶剤ベース）、液体製剤（水ベース）及び固体製剤以外の製剤を示す。

製剤の種類*	製剤の状態	デフォルト値
液体製剤（有機溶剤ベース） その他製剤	製剤	25 %
	希釈液	70 %
液体製剤（水ベース） 固体製剤	製剤	10 %
	希釈液	50 %

※：製剤の種類についての詳細は別添参照。

② 経口吸収率の利用

剤型によるデフォルト値よりも、対象となる農薬の動物代謝試験の結果から算出される経口吸収率が低い値を示す場合は、経口吸収率を経皮吸収率に利用することができる。

③ 物理化学的性状によるデフォルト値

有効成分の分子量が 500 超であり、かつ $\log Pow$ が -1 未満又は 4 超 に該当する場合、当該有効成分を含む製剤及び希釈液の経皮吸収率は、10%を適用することができる。

(2) 同一の有効成分を含む製剤で実施した経皮吸収試験の利用

① 同一の製剤間での経皮吸収試験の利用（希釈倍数を変更する場合の経皮吸収試験の利用方法）

(ア) 申請する希釈倍数が、試験した希釈倍数より大きい（低濃度）場合

経皮吸収試験成績の結果（製剤及び希釈液）から、線形外挿法により以下の式を用いて経皮吸収率を補正した値を利用することができる。ただし、補正した値が剤型によるデフォルト値を上回る場合は、デフォルト値を採用する。

また、希釈液のデータが複数ある場合は希釈液のデータを活用した外挿をすることができる。

2 点の経皮収データ (x_0, y_0) (x_1, y_1) があり、 x 倍希釈液の経皮吸収率 $y\%$ を以下の式を用いて算出

$$y = y_0 + (x - x_0) \frac{y_1 - y_0}{x_1 - x_0} = \frac{y_0(x_1 - x) + y_1(x - x_0)}{x_1 - x_0}$$

例 1：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 1%

（最低濃度）1,000 倍希釈液の経皮吸収率 6%

2,000 倍希釈液の経皮吸収率 →11%

→11%を採用

例 2：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 10%

（最低濃度）2,000 倍希釈液の経皮吸収率 40%

5,000 倍希釈液の経皮吸収率 →85%

→デフォルト値 70%を採用

例 3：（最高濃度）1,000 倍希釈液の経皮吸収率 10%

（最低濃度）2,000 倍希釈液の経皮吸収率 12%

3,000 倍希釈液の経皮吸収率 →14%

→14%を採用

(イ) 申請する希釈倍数が、試験した製剤の希釈倍数より小さい（高濃度）場合
経皮吸収試験の結果（製剤、希釈液）のうち経皮吸収率が最も高い値を採用する。

例 4：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 5%

（最低濃度）3,000 倍希釈液の経皮吸収率 7%

2,000 倍希釈液の経皮吸収率は 7%を採用

② 同一の有効成分を含む異なる製剤で実施した経皮吸収試験の利用

異なる製剤で実施した経皮吸収試験を利用する際の利用基準は以下の考え方に従う。

- 異なる剤型間のうち、剤型によるデフォルト値が同じ剤型間では経皮吸収率が同等と判断し、異なる製剤で実施したデータの利用を認める。製剤及び希釈液中の有効成分含有量が異なる場合の外挿法は①に従う。
- 異なる剤型間においては、剤型によるデフォルト値より経皮吸収率は液体製剤（有機溶剤ベース）、液体製剤（水ベース）及び固体製剤の順に低くなると考えられるため、経皮吸収率が高い剤型から低い剤型への代替が可能。
- ただし、新製剤において、皮膚刺激性及び皮膚感作性が、データを引用する既製剤と同等あるいはより低くなることが本ルールを適用する前提条件。具体的には、
 - ・新製剤を用いた皮膚刺激性試験において、原則として投与初期（投与 24 時間以内）の皮膚刺激性が、データを引用する既製剤の皮膚刺激性と同等（GHS 区分が同一）又はそれ以下であること
 - ・新製剤を用いた皮膚感作性試験において、データを引用する既製剤の皮膚感作性と同等（GHS 区分が同一）又はそれ以下であること

登録する製剤	試験した製剤
液体製剤 （有機溶剤ベース） 液体製剤（水ベース） 固体製剤	液体製剤 （有機溶剤ベース）
液体製剤（水ベース）	液体製剤（水ベース）
固体製剤	固体製剤

別添

「Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides (FAO/WHO, 2016)」に基づく製剤の種類及び国内での剤型分類

1. 液体製剤（有機溶剤ベース）

剤型コード	剤型コードについての説明		剤型の詳細説明	国内での剤型分類（種類名）	分類の判断基準
EC	Emulsifiable concentrate	（高濃度） 乳剤	水に希釈後、エマルジョンとして使用する均質な液体製剤	乳剤	—
DC	Dispersible concentrate	（高濃度） 水和剤	水に希釈後、固体が分散している状態で使用される均質な液体の製剤	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤※
EW	Emulsion, oil in water	乳濁製剤	農薬が水相中で微細な小球体として有機相中に分散している、不均質な溶液からなる液体製剤	乳剤	—
SE	Suspension	SC+EW 剤	水相中に、有効成分が固体の微粒子及び微細な小球体の形で、安定的に分散している液体製剤	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤※
OL/OF	Oil-miscible liquids	油脂混合 液体製剤	有機溶媒に希釈した後、均質な液体として使用する液体の製剤	油剤	—
OD	Oil-based suspension concentrate	油脂分散性 水和剤	水と混和しない液体の中に、有効成分が安定な懸濁液になった製剤。使用前に水に希釈して使用する	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤※
ME	Microemulsion	マイクロエマルジョン製剤	そのまま又は水に希釈して使用する油及び水を含んだ液体で、乳白色の	液剤	補助成分に有機溶媒を使用している液剤※

			澄んだ製剤。希釈したマイクロエマルジョン又は一般的なエマルジョンの形をしている	
--	--	--	---	--

※「補助成分に有機溶媒を使用している」とは、有機溶媒を溶剤用途として用いている場合を指す。例えば「農薬の組成及び製造方法」の「補助成分の種類及び名称」において、補助成分の種類に賦形剤、分散媒、増量剤、希釈剤、溶剤、有機溶剤、溶解剤又は油脂類と記載している有機溶媒は、これに該当する。

2. 液体製剤（水ベース）

剤型コード	剤型コードについての説明		剤型の詳細説明	国内での剤型分類（種類名）	分類の判断基準
SL	Soluble concentrate	(高濃度) 水溶液剤	水に希釈後、有効成分の水溶液として使用する澄んだ乳白色の液体製剤。水に不溶な補助成分を含む	液剤	補助成分に有機溶媒を使用していない液剤*
SC	Suspension concentrate	(高濃度) 懸濁製剤	液体の中に有効成分が安定な懸濁液になっている製剤。使用前に水に希釈して使用する	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用していない水和剤*
—	—	—	—	複合肥料（液体）	—

※「補助成分に有機溶媒を使用していない」とは、有機溶媒を溶剤用途として用いていない場合を指す。ただし、含有濃度が10%以下のものをいう。例えば「農薬の組成及び製造方法」の「補助成分の種類及び名称」において、補助成分の種類に凍結防止剤又は物理性向上剤と記載している有機溶媒（含有濃度が10%以下のものに限る。）は、これに該当する。

3. 固体製剤

剤型コード	剤型コードについての説明		剤型の詳細説明	国内での剤型分類（種類名）	分類の判断基準
WP	Wettable powder	水和剤（粉末）	水に分散させ懸濁液として使用する粉状の製剤	水和剤	—
WG/WDG	Water-dispersible granules	顆粒水和剤	水に分散又は崩壊させて使用する顆粒製剤	水和剤	—

SG	Water-soluble granules	水溶性粒剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する顆粒の製剤	水溶剤	—
SP	Water-soluble powder	水溶性粉剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する粉状製剤。	水溶剤	—
DP	Dustable powder	粉剤	散粉するのに相応しい流動性を持つ粉末製剤	粉剤	—
GR	Granule	粒剤	使用に適した粒径範囲に規定した流動性を持つ固体製剤	粒剤	—
—	—	—	—	粉粒剤 複合肥料（固体） 粉末	—

4. その他製剤

上記に含まれない製剤
(マイクロカプセル剤等)

防護装備の装着による暴露低減率（防護装備の透過率）

防護装備	定義	暴露経路/ 防護部位	透過率
長ズボン・長袖の作業衣（標準作業衣）	<ul style="list-style-type: none"> ・布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣。 	経皮暴露/ 身体*のみ	10%
不浸透性防除衣	<ul style="list-style-type: none"> ・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣。 ・日本産業規格（JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。 ・ JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。 ・ JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605（タイプ 3 及び 4）、EN 13982（タイプ 5）及び EN 13034（タイプ 6）があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。 	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
不浸透性防除衣 +フード	<ul style="list-style-type: none"> ・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・日本産業規格（JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。 ・ JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。 ・ JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605（タイプ 3 及び 4）、EN 13982（タイプ 5）及び EN 13034（タイプ 	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
		経皮暴露/ 頭部のみ	50%

	6) があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。		
不浸透性防除衣 +フード +保護面	<p><不浸透性防除衣></p> <ul style="list-style-type: none"> ・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・日本産業規格（JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。 ・ JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。 ・ JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605（タイプ 3 及び 4）、EN 13982（タイプ 5）及び EN 13034（タイプ 6）があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。 <p><保護面></p> <ul style="list-style-type: none"> ・飛散する粉塵、薬液飛沫などに顔面がさらされないようにするための器具。防災面ともいう。頭部に直接かぶるタイプのもの、ヘルメットに取り付けるタイプのものをいう。 	経皮暴露/ 身体*のみ	5%
		経皮暴露/ 頭部のみ	5%
不浸透性手袋	<ul style="list-style-type: none"> ・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する素材で作製された手袋。 ・日本産業規格（JIS T8116 化学防護手袋）に適合した手袋又はそれと同等な性能を有する手袋が望ましい。 ・ JIS T8116 と同等な規格として、EN ISO 374 がある。 	経皮暴露/ 手のみ	液体 10% 固体 5%
農薬用マスク (DL1・DS1・RL1・RS1)	<ul style="list-style-type: none"> ・不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。 	吸入暴露	25%

	<ul style="list-style-type: none"> ・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。 ・防じんマスクの性能に係る区分がDL1,DS1, RL1,RS1の何れかに該当していること。 	経皮暴露/ 頭部のみ	80%
農薬用マスク (DL2・DS2・RL2・RS2)	<ul style="list-style-type: none"> ・不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。 ・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。 ・防じんマスクの性能に係る区分がDL2,DS2, RL2,RS2の何れかに該当していること。 	吸入暴露	10%
		経皮暴露/ 頭部のみ	80%
半面形防毒マスク（吸収缶付きのもの）	<ul style="list-style-type: none"> ・鼻及び口辺のみを覆う半面形の面体であって、面体及び吸収缶（ハロゲンガス用、有機ガス用、一酸化炭素用、アンモニア用及び亜硫酸ガス用のものに限る。）がそれぞれ労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防毒マスクの規格（平成2年労働省告示第68号）に適合していること。 	吸入暴露	10%*** *
全面形防毒マスク（吸収缶付きのもの）	<ul style="list-style-type: none"> ・顔面全体を覆う全面形の面体であって、面体及び吸収缶（ハロゲンガス用、有機ガス用、一酸化炭素用、アンモニア用及び亜硫酸ガス用のものに限る。）がそれぞれ労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防毒マスクの規格（平成2年労働省告示第68号）に適合していること。 	吸入暴露	2%****

* 身体：頭部、手を除く身体

**保護面とマスクによる経皮暴露の低減率は重複して評価しない

***標準作業衣と不浸透性防除衣の低減率は重複して評価しない

****使用する農薬に適した吸収缶を用いた場合の透過率

ハザードに基づく評価法

1 目的

本文書は、農薬の登録申請者から提出される農薬の急性毒性（急性経口、急性経皮、急性吸入）、皮膚刺激性、眼刺激性及び皮膚感作性のデータを基に、その毒性の強さに応じたハザード区分を割り当て、割り当てたハザード区分に応じた防護装備及び使用上の注意事項を規定し、農薬の登録審査に利用することを目的とする。

なお、ハザード区分の種類及び分類基準を規定するに当たって国際調和の観点から「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（以下「GHS」という。）」のハザード区分及び分類基準（つなぎの原則、加算式、加減方式及び代替法の導入）との調和に努めた。GHS に調和したハザード区分の分類基準を採用することは、人の安全を確保しつつ可能な限り動物実験の削減を図ることも意図している。

2 ハザード区分の設定

(1) ハザード区分の分類

ハザード区分は、GHS 第7版の第3.1章 急性毒性、第3.2章 皮膚腐食性/刺激性、第3.3章 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、第3.4章 皮膚感作性に示された分類区分に準拠した表1のハザード区分を用いる。

なお、農薬原体の急性経口、経皮、吸入毒性及び皮膚感作性よりも農薬の急性経口、経皮、吸入毒性及び皮膚感作性のハザード区分が強い区分になる場合には、申請者に対し、その原因及び農薬使用者の安全に関する考察を求める。

表1. 急性毒性、刺激性及び感作性のハザード区分

評価項目		区分1	区分2	区分3	区分4	区分外
経口 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤5	≤50	≤300	≤2000	>2000
経皮 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤50	≤200	≤1000	≤2000	>2000
吸入 LC ₅₀	粉じん/ミスト (mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5	>5
	蒸気 (mg/L)	≤0.5	≤2.0	≤10	≤20	>20
	気体 (ppmV)	≤100	≤500	≤2500	≤20000	>20000
皮膚刺激性		皮膚腐食性	皮膚刺激性			刺激性なし
眼刺激性		眼に対する重篤な損傷性/眼への不可逆的作用	眼刺激性/眼に対する可逆的影響			刺激性なし
皮膚感作性		皮膚感作性物質				感作性なし

申請者から提出された各毒性試験成績の結果をハザード区分に分類する基準を以下の(2)～(5)に示す。

ただし、毒性データの提出を要しない合理的な理由があり、利用できる毒性データがない場合は、提出された理由の内容を評価し、必要に応じて分類する。

(2) 急性毒性データのハザード区分への分類方法

データの提出状況により、以下の①～②のいずれかによって分類する。①及び②のデータが両方とも提出されている場合は、①を評価に用いる。

① 申請された農薬の毒性データによる分類

申請された農薬の毒性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表2に示した判定基準に従って区分1～4又は区分外に分類する。

(GHS3.1.2)

表2. 急性経口・経皮・吸入毒性区分に関する判定基準

急性毒性*		区分1	区分2	区分3	区分4	区分外
経口 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤5	≤50	≤300	≤2000	>2000
経皮 LD ₅₀ (mg/kg 体重)		≤50	≤200	≤1000	≤2000	>2000
吸入 LC ₅₀	粉じん/ミスト (mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5	>5
	蒸気 (mg/L)	≤0.5	≤2.0	≤10	≤20	>20
	気体 (ppmV)	≤100	≤500	≤2500	≤20000	>20000

*: 急性毒性試験のうち、急性経口毒性は、OECD テストガイドライン 420、423、425 のいずれかに、急性経皮毒性は、OECD テストガイドライン 402 に、急性吸入毒性は、OECD テストガイドライン 403、433、436 のいずれかに準拠して試験が実施される必要がある。

② つなぎの原則又は加算式による分類

(ア) つなぎの原則

類似の農薬の急性毒性データが提出され、かつそのデータをもとに GHS の「つなぎの原則」によりハザード区分が報告されている場合は、その結果を評価して、区分1～4又は区分外に分類する。(GHS3.1.3.5)

(イ) 加算式

申請されている農薬に含まれる各成分の急性毒性データが提出され、かつそのデータをもとに GHS の「加算式」によりハザード区分が報告されている場合は、その結果を評価して、区分1～4又は区分外に分類する。

(GHS3.1.3.6)

ただし、農薬中に急性毒性データがなく急性毒性区分が不明な一成分が1%を超えて含まれている場合は、加算式を用いて農薬の急性毒性区分を決定することはできない(ただし、急性毒性区分が明らかな成分だけで加算式を適用し、農薬が区分1に分類できる場合を除く。)

【加算式に用いる情報の信頼性について】

加算式に用いる農薬の各成分の急性毒性データを評価するに当たり、その質及び信頼性の観点から以下の点に留意すること。

- A) 安全性データシート等で単に GHS 区分が示されているだけの情報では利用できない。
- B) 信頼性の高い政府機関等のデータベースや有害性評価書等からの情報は利用できる（ただし D の点に留意すること。）。
- C) データには、被験物質の識別、純度、試験系、投与方法、投与量、試験条件、観察期間、所見等が示されていることが望ましい。
- D) データが、処方する成分の製品自体のデータではない場合は、使用する製品との関連性を明らかにし、そのデータが当該成分の製品のデータの代わりに活用できるとする理由が必要。

(3) 皮膚刺激性データのハザード区分への分類方法

データの提出状況により、以下の①～③のいずれかによって分類する。

①、②又は③のデータのいずれか 2 以上のデータが提出されている場合の評価の優先順位は、①>②>③とする。

① 申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 3 に示した判定基準に従って区分 1～2 又は区分外に分類する。(GHS3.2.2)

表 3. 皮膚区分に関する判定基準 (*in vivo*) (3 匹での試験による)

区分	判定基準
区分 1 (皮膚腐食性)	4 時間以内の暴露で、少なくとも 1 匹の試験動物で、皮膚の組織を破壊、すなわち表皮を通して真皮に達する目に見える壊死（腐食反応）が見られる。
区分 2 (皮膚刺激性)	(1) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24、48 及び 72 時間（反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果）における紅斑/痂皮又は浮腫の平均スコア*が $2.3 \leq \text{スコア} \leq 4.0$ である。 又は (2) 2 匹以上の動物で、14 日後まで炎症が残る（特に脱毛（限定領域内）、過角化症、過形成、落屑）。 又は (3) 動物 1 匹で化学品暴露に関して明らかな陽性作用が見られる。

*: OECD テストガイドライン 404：急性皮膚刺激性/腐食性試験法に準拠して試験が実施される必要がある。スコアは、OECD TG404 の表 皮膚反応の類別の評点を用いる。

② 申請された農薬の *in vitro* 皮膚刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vitro* 皮膚刺激性データが提出されている場合は、以下の a)～c)の判定基準に従って、農薬の皮膚刺激性を区分 1～2、区分外のいずれかに判定する。

- a) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性検出試験 (TG430、431、435) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分 1 の判定基準を満たす場合は区分 1 (腐食性) に分類。
- b) *in vitro* 腐食性検出試験 (TG430、431、435) で区分 2 以下 (非腐食性) かつ *in vitro* 刺激性検出試験 (TG439) で区分 2 以上 (刺激性以上) と判定された場合は、区分 2 (刺激性) に分類。
- c) OECD テストガイドラインの *in vitro* 刺激性検出試験 (TG439) に準拠した試験データが提出され、区分外の判定基準を満たす場合は区分外 (刺激性なし) に分類。

表 4 に、皮膚区分の判定に用いることのできる *in vitro* 試験法と判定可能区分を示す。

表 4. 皮膚区分の判定に用いる *in vitro* 試験法^a

試験方法		判定可能区分
OECD TG430	<i>In vitro</i> 皮膚腐食性：経皮電気抵抗試験(TER) (ラットの皮膚を用いる試験)	腐食性、非腐食性
OECD TG431	<i>In vitro</i> 皮膚腐食性：ヒト皮膚モデル(再生ヒト表皮：RhE)試験	腐食性、非腐食性
OECD TG435	皮膚腐食性評価のための <i>in vitro</i> 膜バリア試験法 (人工膜を用いる試験)	腐食性、非腐食性
OECD TG439	<i>In vitro</i> 皮膚刺激性：再構築ヒト表皮試験法	刺激性以上、刺激性なし

^a : *in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 203) * に示された手順 (IATA) で実施することが望ましい。GHS においても段階的アプローチを推奨。(GHS3.2.2.2)

* OECD Series on Testing and Assessment No. 203

NEW GUIDANCE DOCUMENT ON AN INTEGRATED APPROACH ON TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SKIN CORROSION AND IRRITATION (ENV/JM/MONO(2014)19)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

③ つなぎの原則又は加算方式による分類

2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.2.3.2 及び 3.2.3.3)

(4) 眼刺激性データのハザード区分への分類方法

データの提出状況により、以下の①～③のいずれかによって分類する。

①、②又は③のデータのいずれか 2 以上のデータが提出されている場合の評価の優先順位は、①>②>③とする。

① 申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 5 に示した判定基準に従って区分 1~2 又は区分外に分類する。(GHS3.3.2)

表 5. 眼区分の判定基準 (*in vivo*) (3 匹での試験による)

眼刺激性	判定基準
区分 1 (眼に対する重篤な損傷性/不可逆的)	(a) 少なくとも 1 匹の動物で、角膜、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用 (角膜スコア* : 4、その他の重篤な反応 (例 : 角膜破壊) 及び視力に影響を与える作用 (例 : 持続性の角膜白濁、色素物質による角膜の着色、癒着、角膜の血管増殖、虹彩機能の妨害)) が認められる。又は、通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。 又は (b) 試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 及び 72 時間の平均スコア*が 角膜混濁 ≥ 3 又は虹彩炎 > 1.5
区分 2 (眼刺激性/可逆的)	試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、試験物質滴下後 24、48 及び 72 時間の平均スコア*が、 角膜混濁 ≥ 1 、虹彩炎 ≥ 1 、結膜発赤 ≥ 2 又は結膜浮腫 ≥ 2 であり、かつ、通常 21 日以内に消失する。

* : OECD テストガイドライン 405 : 急性眼刺激性/腐食性試験法に準拠して試験が実施される必要がある。スコアは OECD TG405 の表 1 の眼病変のグレード付けの評点を用いる。なお、OECD TG405 では、*in vitro* 試験の結果を含む既存の試験データの証拠の重み分析による「*in vivo* 試験の妥当性」を判断したうえで *in vivo* 試験を実施することが堅実な科学及び動物福祉の観点から望ましいとされており、試験報告書に含めるべき情報として「*in vivo* 試験の妥当性」が掲げられている。しかしながら、提出された試験成績に「*in vivo* 試験の妥当性」に関する情報が含まれていない場合でも、当該試験成績の結果から評価を行うことは可能であるため、試験データの有効活用及び効率的な審査の観点から、「*in vivo* 試験の妥当性」に関する情報を追加で要求することはせず、当該試験成績の結果から評価を行う。

② 申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データが提出されている場合は、以下の a)~c) に示した判定基準に従って、農薬の眼刺激性を区分 1 又は区分外に判定する。

- a) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性検出試験 (TG437、438、460、491) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分 1 (腐食性) の判定基準を満たす場合は区分 1 (腐食性) に分類。
- b) OECD テストガイドラインの *in vitro* 無刺激性検出試験 (TG437、438、491、492) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分外 (刺激性なし) の判定基準を満たす場合は区分外 (刺激性なし) に分類。(複数の TG で実施したデータが提出された場合に、1 つが区分外の判定基準を満たし、他方が区分 1 (腐食性) の判定基準を満たすことは想定しにくい、このようなケースがあった場合は、区分 1 (腐食性) に分類する。)
- c) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性/無刺激性検出試験 (TG437、438、460、491、492) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、提出されたデータすべてが区分不能 (予測不可) の判定基準を満たす場合は

区分不能（予測不可）に分類。このままでは結論が出ないため、原則として、追加の *in vivo* 試験（TG405）により区分を判定する。

表 6 に、眼区分の判定に用いることのできる *in vitro* 試験法と判定可能区分を示す。

表 6. 眼区分の判定に用いる *in vitro* 試験法^a

試験方法		判定可能区分
OECD TG437	i) 眼損傷性を引き起こす化学品 及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ウシ角膜を用いる混濁度及び透過性試験法(BCOP 法)	腐食性、刺激性なし、予測不可
OECD TG438	i) 眼損傷性を引き起こす化学品 及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、ニワトリ摘出眼球を用いる試験法(ICE 法)	腐食性、刺激性なし、予測不可
OECD TG460	眼腐食性物質及び眼重篤刺激性物質を同定するためのフルオレセイン漏出試験法	腐食性、予測不可
OECD TG491	i) 眼損傷性を引き起こす化学品 及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための、 <i>in vitro</i> 短時間暴露法	腐食性、刺激性なし、予測不可
OECD TG492	眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない化学品を同定するための再構築ヒト角膜様上皮試験法(RhCE 法)	刺激性なし、予測不可

^a: *in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 263) *に示された手順 (IATA) で実施することが望ましい。GHS においても段階的アプローチを推奨。(GHS3.3.2.2)

* OECD Series on Testing and Assessment No. 263

Guidance Document NO 263 on Integrated Approaches to Testing and Assessment(IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation (Second Edition) (ENV/JM/MONO(2017) 15/REV1)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合（例えば TG491 の場合は界面活性剤及び界面活性剤のみからなる混合物以外の固体化学品（物質及び混合物）には区分外判定基準は適用できない）があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

③ つなぎの原則又は加成方式による分類

2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.3.3.2 及び 3.3.3.3)

(5) 皮膚感作性データのハザード区分への分類方法

農薬の皮膚感作性について、①及び②のデータの両方が提出されている場合の評価の優先順位は、①>②とする。

① 申請された農薬及び農薬原体の皮膚感作性データによる分類

申請された農薬の皮膚感作性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表7に示した判定基準に従って区分1又は区分外に分類する。

(GHS3.4.2.2)

農薬原体の皮膚感作性については、*in vivo* 試験法による試験成績が提出されている場合は、表7に示した判定基準 (GHS3.4.2.2) に従い、*in vitro* 試験法による試験成績が提出されている場合は、表8に示した判定方法 A 又は B の判定基準に従って、区分1又は区分外に分類する。*in vivo* 及び *in vitro* 試験法による試験結果のいずれも提出されている場合は、原則として *in vivo* 試験の試験結果を優先する。

表7. 皮膚感作性区分の判定基準 (*in vivo*)

区分	試験方法*		判定基準
区分1 (皮膚感作性物質)	OECD TG406	モルモット Maximisation 試験	陽性率 \geq 30% (3/10匹)
		モルモット Buehler 試験	陽性率 \geq 15% (3/20匹)
	OECD TG429	局所リンパ節検査 (LLNA 法)	SI 値 \geq 3**
	OECD TG442A	局所リンパ節検査 (LLNA:DA 法)	SI 値 \geq 1.8**
OECD TG442B	局所リンパ節検査 (LLNA:BrdU-ELISA 法)	SI 値 \geq 1.6**	

*: OECD テストガイドライン 406、429、442A、442B のいずれかに準拠して試験が実施される必要がある。複数の試験方法で実施したデータが提出される場合は、少なくとも1つのデータが区分1の判定基準を満たす場合は区分1に分類する。

** : GHS には明記されていないが、各 OECD TG より陽性の基準となる SI 値を引用した。詳細は各 OECDTG を参照。

表8. 皮膚感作性区分の判定基準 (*in vitro*)^a

判定方法	区分	判定基準
A	区分1 (皮膚感作性物質)	• OECD テストガイドライン 442C、442D、442E に準拠した試験データの2試験以上で陽性
	区分外	• OECD テストガイドライン 442C、442D、442E に準拠した試験データの2試験以上で陰性
B	区分1 (皮膚感作性物質)	以下のいずれかに該当する場合： • OECD テストガイドライン 442E に準拠した試験データで陽性 又は • OECD テストガイドライン 442E に準拠した試験データが陰性の場合、OECD テストガイドライン 442C に準拠した試験データを実施し、その結果が陽性
	区分外	• OECD テストガイドライン 442E 及び 442C に準拠した試験データで両方も陰性

^a : 有効成分のデータ要求では、*in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 256) *の Annex I の Case study I 又は X に示された手順で試験を実施することとしている。判定方法 A 及び B はこの手順に準じている。

* OECD Series on Testing and Assessment No. 256

GUIDANCE DOCUMENT ON THE REPORTING OF DEFINED APPROACHES AND INDIVIDUAL INFORMATION SOURCES TO BE USED WITHIN INTEGRATED APPROACHES TO TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SKIN SENSITISATION (ENV/JM/MONO(2016)29)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合（例えば TG442D の場合は LogP が 7 を超える疎水性の極めて高い物質には適用が困難）があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

② つなぎの原則又は加成方式による分類

2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.4.3.2 及び 3.4.3.3)

なお、上記①～②にかかわらず、農薬原体の製造場、農薬の製造場又は農薬の使用現場等において農薬原体（有効成分）又は当該農薬が原因で人でのかぶれ等が発生した事例が報告されている場合は、申請された農薬及び農薬原体を区分 1 に分類する。

3 ハザード区分に応じた防護装備と使用上の注意事項の設定

2 で割当てたハザード区分に応じて農薬使用者に着用を求める防護装備は、表 9 のとおりとする。

表 9. ハザード区分に応じた防護装備の種類

評価項目	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外
急性経口毒性	なし				
急性経皮毒性	(粒剤・粉剤以外の農薬) ・不浸透性手袋 ・不浸透性防除衣 (粒剤・粉剤) ・不浸透性手袋 ・長ズボン・長袖の作業衣			・不浸透性手袋 ・長ズボン・長袖の作業衣	なし
急性吸入毒性	・農薬用マスク（ガス体の場合は、防毒マスク（吸収缶付きのもの））		なし		
皮膚刺激性*	・保護面 ・保護眼鏡** ・不浸透性手袋 ・ゴム長靴 ・不浸透性防除衣	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者) ・不浸透性手袋 ・ゴム長靴 ・長ズボン・長袖の作業衣	/		なし
眼刺激性*	・保護眼鏡 ※粒剤で区分 2 の場合は不要。				なし
皮膚感作性	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者) ・農薬用マスク（ガス体	/		なし	

	<u>の場合は、 防毒マスク (吸収缶付 きのも の))</u> ・不浸透性手 袋 ・不浸透性防 除衣	
--	---	--

*皮膚刺激性及び眼刺激性については、水で希釈して使用する農薬の場合は、薬剤調製者の防護装備は原液（粉末）のハザード区分のとおりとするが、散布者の防護装備は、使用方法に従って調製される最高濃度の散布液のハザード区分による。

**保護眼鏡：浮遊粉じん及び浮遊飛沫などから眼を保護するため、光学性能面、耐衝撃性及び耐摩耗性に基づいて作られたメガネ。一般の視力矯正用眼鏡は保護眼鏡の代用にはならない。保護眼鏡の種類には、一眼式と二眼式があり、一眼式は顔面とメガネの間に隙間がなく、二眼式は視力矯正用に似たメガネのレンズ側面に飛散物の侵入防止用ガードがついたもので、顔面とメガネの間に隙間がある。

防護装備以外に付す注意事項は表10～表12のとおりとする。なお、農薬原体の急性毒性が強いため農薬原体を用いた「解毒方法又は救命処置方法に関する試験成績」が提出されている場合で、報告された解毒方法が有効であると判断される場合は、原則として、農薬の急性毒性区分に関わらず、当該解毒方法を注意事項として付す。また、既存の情報から、人への有効性が確認されている解毒方法（有効成分等）がある場合も同様とする。

表10. 急性毒性区分に対する使用上の注意事項

区分	急性経口毒性	急性経皮毒性	急性吸入毒性
区分 1,2	[毒性情報] ・飲み込むと生命に危険。	[毒性情報] ・皮膚に接触すると生命に危険。	[毒性情報] ・吸入すると生命に危険。
	[安全上の注意] ・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。 ・作業後は身体を洗い流し、うがいをすること。	[安全上の注意] ・眼、皮膚または衣服に付けないこと。 ・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。 ・作業後は身体を洗い流し、衣服を交換すること。 ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] ・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 ※薬剤調製時、投入時、散布時の農薬の形態に応じて記載する。以下、類似の注意事項について同じ。 ・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。
	[応急処置] ・誤って飲み込んだ場合には（無理に吐かせないで、※）直ちに医師の手当を受けさせること。 ※乳剤・油剤については「無理に吐かせないで、」を追加する。	[応急処置] ・皮膚に付着した場合、よく洗い落とし、直ちに医師の手当を受けること。	[応急処置] ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、直ちに医師の手当を受けさせること。
	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。 ・換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。

区分3	[毒性情報] ・飲み込むと有毒。	[毒性情報] ・皮膚に接触すると有毒。	[毒性情報] ・吸入すると有毒。
	[安全上の注意] ・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。 ・作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをすること。	[安全上の注意] ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] ・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入をさけること。 ・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。
	[応急処置] ・誤って飲み込んだ場合には（無理に吐かせないで、※）直ちに医師の手当を受けさせること。 ※乳剤・油剤については「無理に吐かせないで、」を追加する。	[応急処置] ・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。気分が悪いときは医師の手当を受けさせること。	[応急処置] ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、医師の手当を受けさせること。
	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。	[保管] ・鍵のかかる場所に保管すること。 ・換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。
区分4	[毒性情報] ・飲み込むと有害。	[毒性情報] ・皮膚に接触すると有害。	[毒性情報] ・吸入すると有害。
	[安全上の注意] ・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。 ・作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをすること。	[安全上の注意] ・汚染された衣服は脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] ・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入をさけること。 ・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。
	[応急処置] ・誤って飲み込んだ場合（には無理に吐かせないで※）、気分が悪いときは医師の手当を受けさせること。 ※乳剤・油剤については「には無理に吐かせないで」を追加する。	[応急処置] ・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。気分が悪いときは医師の手当を受けさせること。	[応急処置] ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪いときは医師の手当を受けさせること。
	[保管] ・該当なし。	[保管] ・該当なし。	[保管] ・該当なし。

表 1 1. 皮膚区分及び眼区分に対応する使用上の注意事項*

区分	皮膚区分	眼区分
区分1	[毒性情報] ・重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険。	[毒性情報] ・重篤な眼の損傷の危険。
	[安全上の注意] ・粉じん/ミストを吸入しないこと。 ・作業後は手足、顔などをよく洗うこと。 ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] ・作業後は洗眼すること。

	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・誤って飲み込んだ場合には無理に吐かせないで、口をすすぎ、直ちに医師の手当を受けること。 ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させ、直ちに医師の手当を受けること。 ・皮膚または髪に付着した場合、よく洗い落とし、直ちに医師の手当を受けること。 ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。直ちに医師の手当を受けること。 	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。直ちに医師の手当を受けること。
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鍵のかかる場所に保管すること。 	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし。
区分2	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚に対して刺激性がある。 	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼に対して強い刺激性がある。
	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業後は手足、顔などをよく洗うこと。 ・汚染された衣服は脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。 	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作業後は洗眼すること。
	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚に付着した場合、直ちによく洗い落とすこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の手当を受けること。 	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合、医師の手当を受けること。
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし。 	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし。

* 皮膚刺激性及び眼刺激性については、水で希釈して使用する農薬の場合は、原液（粉末）のハザード区分と使用方法に従って調製される最小希釈倍数の希釈液のハザード区分が異なる場合は、注意事項を書き分ける。（例：原液は重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険、希釈液は皮膚に対して刺激性がある、等）

表 1 2. 皮膚感作性区分に対する使用上の注意事項

区分1の注意事項	疑いの注意事項*
<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー性反応を起こすおそれがある。 	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アレルギー性反応を起こすおそれがある。
<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 ・かぶれやすい体質の人は作業に従事しないようにし、施用した作物等との接触をさけること。 ・汚染された衣服は脱ぐこと。 ・作業後は身体を洗い流し、うがいをするとともに衣服を交換すること。 ・作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。 	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし
<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合、医師の手当を受けること。 	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし
<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし 	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・該当なし

* 農薬中の有効成分含有濃度が 0.01 % 以上の場合に適用する。例えば、有効成分を 0.5 % 含有する農薬について、農薬原体を区分 1、農薬を区分外と評価した場合に、「疑いの注意事項」を付す。一方、有効成分が 0.01%未満の場合は、農薬原体が区分 1 であっても、農薬が区分外であれば注意事項は付さない。

申請された農薬の剤型、使用方法等を考慮して、必要な場合には、ケースバイケースで防護装備の追加又は軽減を行うことができる。

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス

目次

1. 評価法に係る基本事項	
1-1 評価導入の背景	1
1-2 評価対象と保護目標	1
1-3 評価法の骨格	2
2. 第1段階評価に必要な毒性指標と要求試験	
2-1 毒性指標	3
2-2 評価のために要求する試験	3
3. 暴露量の推計	
3-1 暴露量推計の基本的な考え方	5
3-2 推定暴露量の算出	6
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置	
4-1 影響評価と登録の判断	8
4-2 リスク管理措置の検討	10
5. その他の事項	
5-1 毒性の強さによる評価	10
参考文献	12

1. 評価法に係る基本事項

1-1 評価導入の背景

欧米では、近年、ミツバチの大量死が報告されており、主な要因として、「栄養不足」、「ダニ等の寄生虫や害虫」、「病気」等のほか、「農薬」の影響も指摘されている。

我が国におけるミツバチの減少事案においても様々な原因が考えられ、農薬が原因と疑われるものも報告されているが、事案との関係について十分なデータが得られていなかった。そのため、農林水産省は、農薬とミツバチの被害との関連性を把握し、事故の発生要因を考慮した被害軽減対策を策定するため、2013年度から2015年度までの3年間、農薬が原因と疑われる被害発生事例の全国調査を行った。

調査の結果から、農薬が原因と疑われる被害の発生は、夏季の水稲カメムシ防除の時期に多く、巣箱の周辺で採取されたミツバチの死虫から、カメムシ防除に使用される殺虫剤が検出されたため、水田周辺に飛来したミツバチが水稲のカメムシ防除に使用された殺虫剤を直接浴びたことが原因の可能性が高いと考えられる。ただし、どの殺虫剤が被害を発生させているのかの特定はできなかった。

このような被害の軽減のため、農林水産省は、①農薬使用者と養蜂家間の情報共有、②養蜂家による巣箱の退避・巣門の閉鎖等の対策、③農薬使用者による農薬の使用の工夫（ミツバチの活動が盛んな時間帯を避けた使用等）等の対策を被害事例調査の中で都道府県に指導してきており、一定の効果がみられている。

一方、農薬登録時の審査においては、これまでミツバチの成虫が農薬を直接浴びた際又は農薬を含んだ餌を摂取した際の毒性の強さを試験により評価し、毒性の強さに応じて使用上の注意事項を付してきたところである。

しかしながら、登録時の審査においてミツバチに対する農薬の影響をより的確に評価するためには、①毒性の強さによる評価だけでなく、使用方法なども考慮してミツバチの成虫がどのくらい農薬に暴露したか等の観点で評価を行うほか、②農薬に暴露した花粉や花蜜を持ち帰った際の巣内の成虫や幼虫への影響等、暴露経路を通じた群全体への影響について評価することなどが必要であると考えられる。

このため、農薬使用現場の暴露実態を反映した評価方法への改善を行うとともに、評価結果に応じて使用方法の見直し等も行い、ミツバチに対する農薬のリスクについて一層の軽減を図る。

1-2 評価対象と保護目標

(1) 評価対象

家畜としてのミツバチを保護する観点から、評価対象は養蜂に用いられるミツバチ（セイヨウミツバチ）とする。

(2) 保護目標

養蜂に用いられるミツバチの蜂群維持を保護目標とする。

1-3 評価法の骨格

(1) 導入する評価法

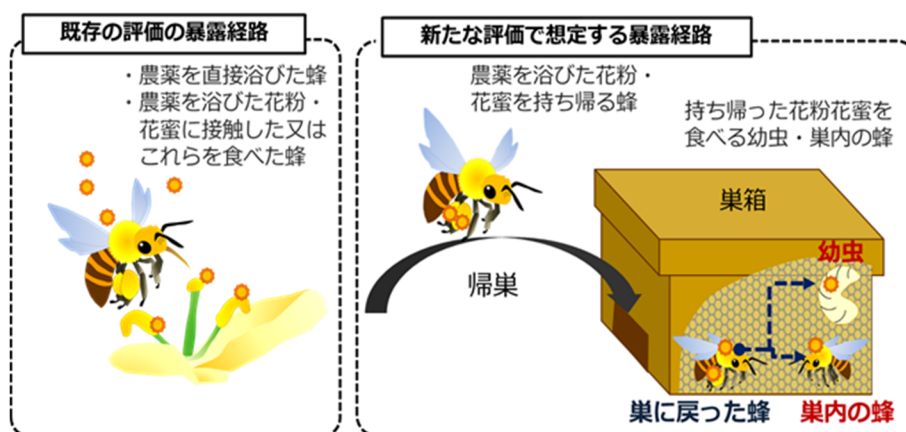
これまでの評価では、室内試験において、個々のミツバチ成虫が直接農薬を浴びたり、農薬を含む花粉・花蜜の直接摂取を想定した毒性の強さによる評価（ハザード評価）を実施してきた。

今般、農薬のミツバチへの毒性の強さによる評価に加え、ミツバチが、環境中で農薬を浴びたり、摂取する暴露の量を考慮したリスクベースの評価を導入する。

(2) 想定する暴露経路

評価に当たって想定する暴露経路は以下のとおり。

- ① 接触暴露：開花植物で採餌中の成虫が、直接農薬を浴びる
- ② 経口暴露：開花植物で採餌した成虫が農薬を含む花粉・花蜜を摂取又は巣に持ち帰り、巣内の成虫及び幼虫が摂取する



(3) 導入する評価法の枠組み

評価は段階的に行うこととし、以下の、個々の蜂を用いた影響評価（第1段階評価）と蜂群に対する影響評価（第2段階評価）の2段階の評価を導入する。

① 第1段階評価

- ・蜂群を構成する個々の蜂を用いた影響評価を実施。
- ・評価は、暴露経路や農薬の使用方法を考慮した推定暴露量と毒性試験に基づく毒性指標の比較により実施。

② 第2段階評価

- ・蜂個体を用いた影響評価の結果、影響が懸念される水準を超えた場合、蜂群単位での影響評価を行うことも可能とする。

(4) 評価法の枠組み策定に当たっての留意事項

我が国の評価法策定に当たっては、国際的に合意された OECD の試験ガイドライン及び欧米の評価法の枠組みを基本とし、我が国の実態を反映した評価になるよう必要な要素を取り入れるものとする。

なお、今後もデータや知見の収集に努め、必要に応じて、評価法の見直しを行う。

2. 第1段階評価に必要な毒性指標と要求する試験

2-1 毒性指標

(1) 毒性指標

毒性指標とは、個体への影響評価に必要な指標であり、実施したミツバチへの毒性試験により、ミツバチへの影響が認められる用量をいう。

毒性試験は、ミツバチの成虫、幼虫ごと、単回での投与、反復（複数回）での投与ごとに実施される。

(2) 我が国で用いる毒性指標

生態影響評価において、単回の暴露影響をみるために単回毒性試験、継続した暴露影響をみるために反復毒性試験が用いられている。

我が国においては、毒性指標として、以下を用いる。

・単回接触毒性試験及び単回経口毒性試験における毒性指標

→半数致死量:LD₅₀ [Lethal Dose 50] (μg/bee)

※原則として成虫は48時間後のLD₅₀値(48h-LD₅₀)、幼虫は72時間後のLD₅₀値(72h-LD₅₀)を評価に用いる。

・反復経口毒性試験における毒性指標

→半数致死摂取量:LDD₅₀ [Lethal Dietary Dose 50] (μg/bee/day)

※原則として10日後のLDD₅₀値(10d-LDD₅₀)を評価に用いる。

2-2 評価のために要求する試験

(1) 試験要求の基本的な考え方

評価に際し、毒性指標を算出するための毒性試験を要求する。毒性試験は、農薬原体での試験とし、評価対象農薬の使用方法から想定される暴露経路に応じて要求する。試験はGLP対応とする。

○成虫が直接農薬に接触することによる接触暴露経路が想定される場合は、成虫の単回接触毒性試験を要求するが、ミツバチへの潜在的毒性を評価するために、本試験の要求を必須とし、注意事項に反映するものとする(5-1参照)。

○成虫又は幼虫が農薬を浴びた花粉・花蜜を摂取することによる経口暴露経路が想定される場合は、成虫、幼虫の経口毒性試験を要求する。

その際、暴露の機会としては、単回、反復暴露が想定されるが、単回試験を基本で要求することとする。

1) 成虫試験については、成虫の単回経口暴露評価において、影響が懸念される水準が一定の値*を超える場合、反復影響が懸念されると判断し、反復経口毒性試験を要求することとする。*0.04 →4-1(1)参照

2) 幼虫試験については、反復経口毒性試験の提出も可とする。具体的には、NOEDD 値をもって単回毒性指標の代用とすることが可能とする。また、反復経口毒性試験の幼虫期間において LDD₅₀ 値が算出可能な場合はその値を毒性指標とすることも可能とする。

※ NOEDD (Non Observed Effect Dietary Dose : 無影響量)

<毒性試験の要求条件>

成虫			幼虫	
単回接触 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験
必須	成虫が「経口摂取する可能性」がある場合要求	成虫の単回経口の暴露評価の結果、一定の水準を超えた場合要求	幼虫が被検物質を「経口摂取する可能性」がある場合要求(単回を基本とするが反復の提出も可)	

農薬の剤型や使用方法等から見て、ミツバチが暴露しないと想定される場合、要求する試験を除外することを可能とする。以下のようなケースが該当する。

<経口毒性試験を除外するケース>

- ・誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- ・忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
- ・倉庫等、ミツバチを放飼することがない施設内でのみ使用される場合
- ・エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合
- ・開花前に収穫する作物及び開花しない作物（管理により開花しない作物を含む。）に使用される場合
- ・ミツバチが訪花しないとの見解がある開花作物に使用される場合

等

なお、現時点で、周囲の植生等に関わらずミツバチが好まない作物として見解があるものは以下のとおり。今後、栽培管理の実態などから、新たな見解が明らかになった場合には、「ミツバチが訪花しないとの見解がある開花作物」を見直すものとする。

<麦類、まつ、いちょう>

(2) 試験要求で考慮すべき事項

- ① 試験要求に当たっては、海外・国内ともにミツバチの毒性試験を実施できる試験機関に限りがあるため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、以下の対応とする。
 - ・ミツバチへの潜在的な毒性を評価するため、成虫の単回接触毒性試験を必須で要求する。

- ・ 1 巡目の再評価スキームにおいては、成虫の単回接触毒性試験の結果、ミツバチに対して一定以上の毒性（11 µg/bee 未満*）を有することが明らかとなった農薬又は脱皮阻害等を起こすことで幼虫への影響が懸念される昆虫成長制御剤については、成虫の単回接触毒性試験以外の試験を要求する。ただし、これらの試験のうち、既に欧米で評価されているものがある場合は、原則その全てを要求する。

*現在、ミツバチへの毒性が 11µg/bee 未満の場合、注意事項を付すこととしている（5-1 参照）。

- ・ 海外で実施された試験についても、内容を確認した上で、利用可能とする。
- ・ 第 1 段階評価に係る試験は GLP 適用試験とする。

② 毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常がみられれば、それらの所見についても、毒性指標と併せて、評価時に報告するものとする。

また、今後の課題として、こうした毒性試験から得られた所見を蓄積し、評価法の検討材料とするとともに、行動への影響等に関する新たな知見や海外の評価法についても把握を進めることとする。

3. 暴露量の推計

3-1 暴露量推計の基本的な考え方

使用方法に従って農薬を使用した際、ミツバチへの暴露経路を踏まえた暴露シナリオごとに推計を行う。

暴露シナリオは、ミツバチに対する暴露の程度の違いを考慮し、暴露程度が同様と考えられる散布方法ごとに、以下の 3 つのシナリオに類型化して推計する。これらの分類に属さない使用方法については、3 シナリオのいずれかに当てはめて評価するものとする（例：樹幹注入→茎葉散布で計算）。

① 茎葉散布	② 土壌処理	③ 種子処理
--------	--------	--------

暴露シナリオごとの暴露経路については、ミツバチへの暴露が想定される「接触暴露」及び「経口暴露」の 2 つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。接触暴露が想定される散布方法は上記の①茎葉散布のみが該当する。

暴露量の算出は、予測式を用いた推計（スクリーニング）及び実測値を用いた精緻化の 2 つの方法により実施する。

なお、ミツバチが暴露しないと考えられるケースでは、第 1 段階評価における暴露量の算出は必要ない。

<接触暴露量の算出を除外するケース>

- ・ 粒剤等ミツバチが直接暴露しないと考えられる形態の剤型、使用方法

<経口暴露量の算出を除外するケース>

- ・ 2-2<経口毒性試験を除外するケース>と同一

田面水経由の暴露など作物経由以外の暴露経路については、暴露は比較的少ないと考えられるが、将来の課題として、今後、基礎的なデータを収集していくこととする。

3-2 推定暴露量の算出

(1) 予測式を用いた暴露量の算出

推定暴露量を、暴露経路ごとに予測式を用いて算出する。

① 接触暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） 対象：成虫

「ミツバチ1頭当たりの農薬付着量」に高濃度少量散布の使用方法を反映するため、「有効成分濃度」を乗じることにより、接触暴露量を推計する。ミツバチ1頭当たりの農薬付着量は、農林水産省で実施した委託事業結果の解析から想定される付着量 $70 \text{ nL}/\text{bee}$ を用いる。

なお、付着量の実測データがあれば、その提出をもって、適用を検討することも可能とする。

接触暴露量 = ミツバチ1頭当たりの農薬付着量 (nL/bee) \times 有効成分濃度 ($\mu\text{g}/\text{nL}$)

② 経口暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） 対象：成虫、幼虫

「ミツバチの摂餌量（成虫・幼虫）」に「花粉・花蜜の農薬残留量」を乗じることにより算出する。

経口暴露量 = ミツバチの摂餌量 ($\text{g}/\text{bee}/\text{day}$) \times 花粉・花蜜の農薬残留量 ($\mu\text{g}/\text{g}$)

ア) ミツバチの摂餌量

摂餌量は、ミツバチの成虫、幼虫ごとのデータを用いるが、ミツバチの階級ごと、花粉・花蜜ごとの詳細なデータを有している米国の摂餌量データを用いることとする。 **1

なお、実態を評価に反映するため、我が国では、花蜜がなく花粉しか有しない作物については、花粉のみの摂餌量を用いることとする（花粉のみの摂餌量を用いる作物の詳細については、別添参照）。

成虫の摂餌量は、外で採餌したミツバチ（外勤蜂）から花粉・花蜜を受け取り、体内で幼虫のための餌を生成し、幼虫に餌を与えるのが内勤蜂であることから、内勤蜂の摂餌量を用いる。

<我が国の評価で用いる摂餌量>

・成虫（内勤蜂）：花粉 $9.6 \text{ mg}/\text{bee}/\text{day}$ 、花蜜 $140 \text{ mg}/\text{bee}/\text{day}$

・幼虫：花粉 $3.6 \text{ mg}/\text{bee}/\text{day}$ 、花蜜 $120 \text{ mg}/\text{bee}/\text{day}$

**1 U.S.EPA (2014) , Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees p.51-52

イ) 花粉・花蜜の農薬残留量

花粉・花蜜の推定農薬残留量は、類型化した暴露シナリオ（散布方法）ごとに異なった予測値あるいは予測濃度を用いた予測式により算出する（米国EPAの計算シートに基づき算出）。 **2

i 茎葉散布の花粉・花蜜の農薬残留量

予測定数：98 ($\mu\text{g/g per kg/ha}$) \times 使用農薬中の有効成分投下量 (kg/ha)

※予測定数の98は、花粉・花蜜の残留濃度の実測データから作成した数理モデルより算出した値

ii 土壌処理の花粉・花蜜の農薬残留量

予測濃度：Briggs EEC ($\mu\text{g/g}$)

※Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壌から植物体への農薬の移行を推定する数理モデル (Briggs モデル) に、農薬ごとのパラメータ (オクタノール/水分配係数 ($\text{LogPow}=\text{LogKow}$)、土壌吸着係数 (Koc) #、使用農薬中の有効成分投下量 (kg/ha)) を入力して算出した値

土壌吸着係数 (Koc) は中央値を用いる。

iii 種子処理の花粉・花蜜の農薬残留量

予測定数：1 ($\mu\text{g/g}$)

※予測定数の1は、EPPO (欧州地中海植物保護機構) の評価法におけるスクリーニング値

**2 U.S.EPA (2014) , Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees p.49

ウ) 経口暴露量 (単位： $\mu\text{g/bee}$) の算出

経口暴露量は、前記 ア) \times イ) により算出する。

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

経口暴露の評価において、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ (例：花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ)」を用いることにより推定暴露量を精緻化することを可能とする。試験はGLP対応とする。

<参考>

EFSA (欧州食品安全機関) が、2010年以降実施された花粉・花蜜残留試験から得られた新たなデータを収集・解析したレポート**3によれば、以下が示されている。

- ・ 花粉及び花蜜における残留濃度の比較に関しては、花蜜、花粉及び葉の間で統計的に有意な差が検出され、花蜜における残留濃度は花粉及び葉面よりも低く、最も高い残留濃度は花粉で観察された。

**3 EFSA (2017) Collection and analysis of pesticide residue data for pollen and nectar Final Report p.4

評価に用いる残留値は、基本的に植物体から直接採取した花粉・花蜜からの残留値とする。その他利用可能なものとして、ミツバチから直接採取した花粉・花蜜あるいは花粉トラップで採取した花粉からの残留値があるが、これらを用いる場合は、ミツバチが評価目的の作物から確実に花粉・花蜜を採取していることを条件とする。

試験の実施に当たっての留意点を以下に示す。

- ・ 最大残留値 (ピーク値) が確認できるようにサンプリングを実施すること (茎葉散布シナリオにおいては、散布当日 (0日) のデータを取ること)。

- ・ コンタミネーション（試料汚染）がないことが確認できれば、散布前日のデータは必ずしも必要としない。
- ・ 花粉・花蜜の採取が困難な場合、花粉又は花蜜の代替として花全体、花粉の代替として葯、花蜜の代替として花蜜を含む花の一部等を分析部位とすることができる。ただし、その場合においては、算出した数値の妥当性を示すこと。
- ・ 残留値は、単回経口評価には、最大値を用い、反復経口評価には各試験の平均値の最大値を用いる。
- ・ 試験は3例以上行うものとする。

※必ずしも別ほ場で実施しなくてもよいが、1ほ場を単に3つに区切ったというのではなく、独立した試験を3回実施すること。

試験実施に当たり、内容を検討した上で以下の適用を認める。

- ・ 海外で実施した試験結果の活用
- ・ 比例原則（principle of proportionality）：単位面積当たり有効成分投下量に比例した残留濃度の算出
- ・ 作物グループ内での代表作物データの活用：ただし、作物の性質等を考慮し、グループ内で残留値が最大であることが予想されることを示すこと。

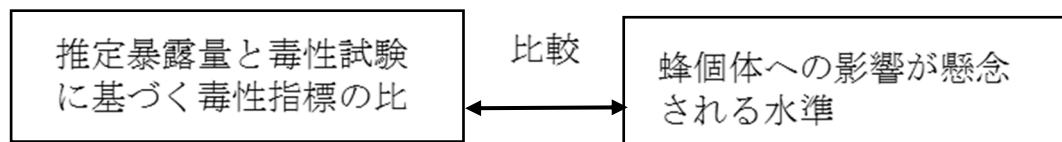
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置

4-1 影響評価と登録の判断

(1) 蜂個体を用いた影響評価（第1段階評価）

推定暴露量を毒性指標値で除し、その数値が、蜂個体（成虫、幼虫）への影響が懸念される水準を超えるか確認する。

<蜂個体を用いた評価の仕組み>



【蜂個体への影響が懸念される水準を超えない場合】

→ 登録が可能

【蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合】

→ 予測式による花粉・花蜜の残留量の推定の代わりに、花粉・花蜜の残留試験による実測値等を用いて花粉・花蜜の残留量の精緻化を行い、影響が懸念される水準を超えないことが確認されれば登録が可能

→ リスク管理措置を行い、暴露を軽減することにより、暴露の推計を見直し、水準を超えないことが確認されれば登録が可能

影響（リスク）が懸念される水準の設定は、保護目標を満たす必要がある。評価の第1段階である蜂個体への評価は、蜂群を構成する個々の蜂への影響を、室内試験において確認するものであるが、蜂個体の死亡率が懸念される水準（レベル）を超えなければ、蜂群への影響もないと考えられる。室内の急性毒性試験における対

照群の自然死亡率は 10%であり、この数値を超えた場合に、蜂群への影響があるとみなす。

米国で過去に実施された成虫単回接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験の結果を解析したところ、LD₅₀ 値と LD₁₀ 値（10%の死亡率）の比の中央値が 0.4 であったことから、単回毒性試験において影響が懸念される水準は 0.4 とする。 **4

**4 U.S.EPA（2014）, Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees p.32

反復毒性試験についても、毒性指標である LDD₅₀ の影響が懸念される水準は単回毒性試験と同様の 0.4 とする。

また、単回毒性試験及び反復毒性試験の両方の試験が実施され LD₅₀ と LDD₅₀ の値の比較が可能な既存の殺虫剤を解析した結果、双方のデータには、LD₅₀ 値×1/10 = LDD₅₀ 値の比例関係が認められることから、LD₅₀ 値 × 0.1 を LDD₅₀ 値の推定値とする。 **5

これをもとに、成虫単回経口毒性試験において、LD₅₀ 値から算出した、影響が懸念される水準である 0.4 の 1/10 の値である 0.04 を反復影響が懸念される水準とし、これを超えた場合、成虫反復経口毒性試験を要求することとする。

提出された試験結果や知見を確認し、比例定数として想定している 0.1 を含め、比例関係が成り立たないことが示唆されるようなものがあれば、必要に応じて、反復経口毒性試験を要求する等、試験結果等に応じた対応を検討する。

**5-1 EFSA（2012）、Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) p.267

**5-2 H. M. Thompson（2010）、Risk assessment for honey bees and pesticides recent developments and‘new issues’, Pest Manag Sci, 66（11）, p.1159

(2) 蜂群への影響評価（第 2 段階評価）

蜂個体を用いた評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合、半野外等の条件下において、蜂群への影響を総合的に判断し、蜂群への著しい影響が認められない場合、登録を可能とする。

蜂群への影響評価（第 2 段階評価）に関する試験法や評価の考え方は以下のとおり。

- 蜂群を用いた試験として、欧米では、半野外試験及び野外試験が評価の対象とされているが、我が国での実行性等を考慮し、半野外試験の実施を推奨する。
- 半野外試験において、確立された試験法として、トンネル試験（OECD75 ガイダンスドキュメント）、自由採餌試験（Oomen 法）等があり、試験はこれらの手法に準じ、また欧米の評価ガイダンス等を参考に実施するものとする。
- 試験に当たっての基本的な留意点は以下のとおり。

試験を行う区：処理農薬区、水を用いた陰性対照区、巣内の幼虫等に影響を与える物質を用いた陽性対照区（試験の設計等に応じ設定）。

試験の反復：試験は、統計解析が可能な数の反復を確保するため、3 反復以上行うものとする。

海外で実施した試験結果の利用：我が国の使用方法に合致することを条件として、海外で実施した試験も評価対象として認める。

- 試験作物は、蜂群への農薬の暴露を十分に確保する観点から、ミツバチが好んで採餌する作物を用いることが望ましい。なお、評価の対象となる作物が限定的であれば、より実態に近い条件に近づけるという観点から当該作物を用いた試験が推奨される。また、栽培方法が他の作物と大きく異なる場合は、当該作物で実施する。
- 複数濃度区（使用量区）を設定し、花粉・花蜜残留実測値と比較することで、影響の有無を定量的に判断する方法も可能とする。
- 評価に当たっては、死亡率、卵から成虫になるまでの巣内の生育状況（卵：幼虫：蛹の比率等）、行動異常、巣箱内の温度変化等の事項から、対照区と比較して、蜂群への影響の有無を、第1段階評価の内容も加味した上で、総合的に判断する。

4-2 リスク管理措置の検討

リスク管理措置を導入して、暴露を軽減することにより、暴露量の推計を見直し、リスク懸念レベルを超えなければ登録可能。

＜リスク管理措置＞

- ・使用濃度あるいは量を下げる
- ・使用時期を制限する
- 接触暴露を避けるため、開花期を避け使用する
- 経口暴露を避けるため、開花期終了後に使用する
- ・ミツバチが暴露しないような使用場所（倉庫や施設）に限定する
- ・接触暴露を避けるため、ミツバチが暴露しないような剤型（粒剤など）に変更する

等

5. その他の事項

5-1 毒性の強さによる評価

現行の毒性の強さ（ハザード）による評価は継続し、成虫単回接触毒性試験の結果、ミツバチへの毒性が比較的強いもの（11 μ g/bee 未満）については、注意事項を付すこととする。*

【注意事項の例】

- (1) ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること
- (2) 受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用を避けること
- (3) 関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬の散布時期などの情報を提供し、ミツバチの危害防止に努める

等

*成虫単回経口毒性試験が提出されている場合は、その結果も反映する。

(参考文献)

- 1) APVMA (2017)、Roadmap for insect pollinator risk assessment in Australia
- 2) EFSA (2012)、Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)
- 3) EFSA (2014)、EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection
- 4) EFSA (2017)、Collection and analysis of pesticide residue data for pollen and nectar Final Report
- 5) FPS Health, food chain safety and environment (2017)、DATA REQUIREMENTS AND RISK ASSESSMENT FOR BEES National approach for Belgium
- 6) H. M. Thompson (2010)、Risk assessment for honey bees and pesticides recent developments and 'new issues', *Pest Manag Sci*, 66 (11) ,1157-62.
- 7) OECD (1998a)、OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test
- 8) OECD (1998b)、OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test
- 9) OECD (2007)、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 75: Guidance Document on The Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Brood Test Under Semi-Field Conditions
- 10) OECD (2013)、OECD Test No. 237: Honey Bee (*Apis mellifera*) Larval Toxicity Test, Single Exposure
- 11) OECD (2017)、OECD Test No. 245: Honey Bee (*Apis mellifera* L.), Chronic Oral Toxicity Test
- 12) Oomen PA, De Reuijter A, Van Der Steen (1992)、Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, *EPPO Bulletin*, 22, 613-616.
- 13) U.S.EPA (2012)、White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees
- 14) U.S.EPA (2014)、Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees
- 15) U.S.EPA (2016)、Process for Requiring Exposure and Effects Testing for Assessing Risks to Bees during Registration and Registration Review
- 16) U.S.EPA (2017)、U.S.ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY'S POLICY TO MITIGATE THE ACUTE RISK TO BEES FROM PESTICIDE PRODUCTS
- 17) U.S.EPA (Website)、How We Assess Risk to Pollinators
<https://www.epa.gov/pollinator-protection/how-we-assess-risks-pollinators> ※ 2019.5 月時点
- 18) 農林水産省 (2017)、蜜蜂被害事例調査
http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_mitubati/honeybee_survey.html

暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物

1. イネ科植物 ※麦類を除く
稲、イネ科牧草、とうもろこし 等
2. ナス科植物 ※以下の作物に限る
ばれいしょ、なす、トマト、ミニトマト、ペチュニア
3. 裸子植物 ※まつ、いちょうを除く
そてつ、すぎ、ひのき、ひば、びやくしん、いぬまき、かいづかいぶき 等
4. その他
いぐさ、しちとうい、オリーブ、キウイフルーツ、さるなし、ぶどう、ホップ、アイスランドポピー、じゅんさい、らっかせい

農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイドンス

1 経緯

生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学－政策プラットフォーム（IPBES: Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services）は、2016年に公表した「Assessment Report on Pollinators, Pollination and Food Production」において、花粉媒介生物は、作物生産量の5～8%を支えており、その経済効果が2,350～5,770億ドル/年に相当すると試算している。（また、小沼及び大久保（2015）は、同様な手法を用いて、日本国内における花粉媒介生物による送粉サービスの貨幣価値を4,700億円と試算し、我が国の農業産出額の8.3%に相当するとしている。）さらに、同レポートでは、花粉媒介生物の減少要因の可能性として農薬を掲げており、その対応としてリスク評価に基づく農薬の管理が必要であることを指摘している。

環境省が平成29年（2017年）に公表した報告書では、農薬の使用方法が欧米と日本で異なることや、野生ハナバチ類に対する農薬の暴露量の把握が十分でないこと等も考慮して総合的に見ると、これまでの科学的知見からその影響は明らかではないと結論されたものの、一部農薬が野生ハナバチ類に影響を与えることを示唆する知見もあることから、環境省では引き続き試験研究を実施しているところである。

このような中、平成30年（2018年）6月15日に農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号）が公布され、農薬の動植物に対する影響評価の対象が、従来の水産動植物から、陸域を含む生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。）に拡大された。これを受けて、平成31年（2019年）2月7日に中央環境審議会が答申した、「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について」（第一次答申）では、陸域の生活環境動植物として、鳥類に加え、「植物の授粉に重要な役割を果たす花粉媒介昆虫であるハチ類」のうち「野生のハチ類に対するリスク評価の方法についても検討を進め、必要に応じ評価対象動植物に加える」こととされた。

以上の経緯から、野生ハナバチ類について、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく「生活環境動植物」としての生態リスク評価手法を検討した。

2 野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価の考え方

（1）目的

本評価における保護目標は、野生ハナバチ類の個体群を維持することとする。

農薬が野生ハナバチ類の個体群維持に著しい被害を及ぼすおそれがある場合に、その被害を未然に防止する。

(2) 評価対象とする野生ハナバチ類

評価対象は、社会性を有する在来の野生ハナバチ類（ニホンミツバチ、マルハナバチ等）とする。

(3) 評価対象とする毒性と暴露経路の考え方

農薬を使用したエリアにおける、飛来した外勤蜂の直接接触、農薬が残留した花粉・花蜜の摂餌、外勤蜂により巣内に持ち込まれた花粉・花蜜を内勤蜂や幼虫が摂餌するという暴露経路について、単回・反復による毒性を考慮することとする。

(4) 評価方法の枠組み

1) 評価の流れ

評価は段階的に行うこととし、第1段階評価として野生ハナバチ類の個体に対する影響評価を行い、第2段階評価として野生ハナバチ類の蜂群単位に対する影響評価を行う。

第1段階評価における野生ハナバチ類の評価は、3)に後述する手順により要求される毒性試験ごとに「野生ハナバチ類基準値」（以下「基準値」という。）を決定した上で、我が国の農業事情を踏まえ、野生ハナバチ類が環境中で農薬に直接接触することや農薬が残留する餌・水を摂取することを通じて暴露する量を予測した「野生ハナバチ類予測暴露量」（以下「予測暴露量」という。）との比較により実施する。

第1段階評価の野生ハナバチ類個体に対する影響評価の結果、予測暴露量が基準値を超えたため影響を否定できない場合、第2段階評価として野生ハナバチ類の蜂群単位での影響評価を行うことができる。

2) セイヨウミツバチによる代替

野生ハナバチ類としては、ニホンミツバチ、マルハナバチ等多数の種が存在するが、第1段階評価では、セイヨウミツバチの摂餌量等のデータを用いて、毒性評価及び暴露量の予測をすることとする。

第2段階評価については、現時点では野生ハナバチ類の蜂群単位での試験方法が確立されていないため、当面は、セイヨウミツバチにおける半野外試験（又は野外試験）による蜂群への影響評価結果を勘案しつつ、総合的に判断することとする。

3) 試験要求の基本的な考え方

基準値の設定に当たっては、セイヨウミツバチを対象とした成虫の接触毒性試験及び経口毒性試験並びに幼虫の経口毒性試験の試験成績のうち、評価対象農薬の使用方法から想定される暴露量を考慮して必要となるデータを要求する。

このうち、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験については、野生ハナバチ類への潜在的毒性を評価するために必須で要求することとする。

次に、成虫又は幼虫について、経口暴露経路が想定される場合、それぞれ単回経

口毒性試験を要求することとする。また、殺虫剤の単回毒性試験で得られた LD_{50} (Lethal Dose 50: 半数致死量) と、反復毒性試験で得られた LDD_{50} (Lethal Dietary Dose 50: 半数致死摂取量) の間に、 $LD_{50} \times 1/10 = LDD_{50}$ の比例関係が認められることから、予測暴露量 (成虫・経口暴露量) が、成虫の単回経口毒性試験に基づく基準値の 1/10 を超える場合において、反復影響が懸念されると判断し、さらに成虫の反復経口毒性試験を要求することとする。

ただし、幼虫試験については、反復経口毒性試験の提出も可とする。具体的には、NOEDD (Non Observed Effect Dietary Dose: 無影響量) をもって単回毒性指標の代替とすることも可とする。また、反復経口毒性試験の LDD_{50} 値が算出可能な場合は、その値を毒性指標とすることも可とする。

以上の考え方について、表 1 に示す。

表 1 第 1 段階評価における毒性試験の要求条件

	単回毒性試験	反復毒性試験
接触 (成虫)	必須	
経口 (成虫)	経口暴露経路が 想定される場合に実施	経口暴露量が、左記試験に基づく 基準値の 1/10 を超える場合に実施
経口 (幼虫)	経口暴露経路が想定される場合に実施 (単回を基本とするが反復の提出も可)	

4) 試験要求に関する考慮事項

前述のとおり、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験は必須で要求することとするが、海外・国内ともにセイヨウミツバチの毒性試験を実施できる試験機関に限りがある。このため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、1 巡目の再評価スキームにおいては、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験以外は対象を限定することとする。すなわち、当該試験の結果、一定以上の毒性 ($LD_{50} < 11 \mu\text{g}/\text{bee}$) を有する農薬及び脱皮阻害等を幼虫に起こす影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。

また、海外で実施された試験成績についても、内容を精査した上で利用を可とする。

毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常が見られた場合には、それら観察結果についても、毒性指標と併せて報告することとする。

3 基準値の設定

(1) 毒性試験の被験物質、試験方法及び報告事項

1) 被験物質

評価対象農薬の原体を被験物質とする。

2) 試験方法

本評価において要求する試験については、以下の OECD の試験ガイドライン及びガイダンス文書に準拠することとする。また、今後、新たに実施される試験については、農薬の GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) 制度に基づく試験の実施を求める。

表 2 OECD の試験ガイドライン及びガイダンス文書

	単回毒性試験	反復毒性試験
接触 (成虫)	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
経口 (成虫)	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 245: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding)
経口 (幼虫)	●セイヨウミツバチ幼虫 Test No. 237: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure	●セイヨウミツバチ幼虫 No. 239: Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure

3) 報告事項

試験方法の名称、供試種名、LD₅₀、LDD₅₀のほか、参照した試験方法に示された報告事項を報告する。

(2) 基準値の設定

蜂群を維持可能な死亡率の水準として、過去のデータから、EU で 10.6%¹、米国で 10%²が採用されていることから、我が国でも、死亡率 10%を超えないことを保護目標として基準値を設定する。

具体的には、要求された毒性試験ごとに、当該試験により得られたセイヨウミツバチの毒性値 (LD₅₀ 又は LDD₅₀) を、野生ハナバチ類の種の感受性差を踏まえた不確実係数で除し、LD₁₀ 変換係数を乗じることで、野生ハナバチ類毒性値に換算するこ

¹ 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)」 Appendix K, M (EFSA)

² 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.152 (EPA)

ととし、これを環境省において精査した上で基準値とする。

表3 野生ハナバチ類毒性値への換算方法

野生ハナバチ類毒性値 (LD_{10}) [$\mu\text{g a.i./bee}$] = 野生ハナバチ類毒性値 (LD_{50}) [$\mu\text{g a.i./bee}$] \times LD_{10} 変換係数 [-] = セイヨウミツバチの毒性値 (LD_{50}) [$\mu\text{g a.i./bee}$] / 不确实係数 [-] \times LD_{10} 変換係数 [-] (成虫・反復経口毒性試験の場合) 野生ハナバチ類毒性値 (LDD_{10}) [$\mu\text{g a.i./bee/day}$] = 野生ハナバチ類毒性値 (LDD_{50}) [$\mu\text{g a.i./bee/day}$] \times LD_{10} 変換係数 [-] = セイヨウミツバチの毒性値 (LDD_{50}) [$\mu\text{g a.i./bee/day}$] / 不确实係数 [-] \times LD_{10} 変換係数 [-] (注) 下線は、毒性試験により得られた毒性値ではなく、セイヨウミツバチの毒性値をもとに換算した値であることを示す。
--

EU では、ハナバチ 19 種における毒性の種間差に関する試験データを解析して³導出した、95 パーセンタイルである 10 を不确实係数として採用していることから、我が国でも、基準値の算定に際し、不确实係数 10 を適用することとする。

また、別紙 2 「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」においては、推定暴露量を毒性指標値 (LD_{50} 又は LDD_{50}) で除した値が、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないこととされており、当該水準は、 LD_{50} 値と LD_{10} 値の比の中央値である 0.4 とされている。これを踏まえ、 LD_{10} 変換係数は 0.4 を採用する。

4 予測暴露量の算定

(1) 農薬の予測暴露量算定に用いる環境モデル

農薬の使用方法として茎葉散布、土壌処理、種子処理を通じた暴露を想定し、農薬が使用されたエリアを対象とする。

上記の暴露シナリオについては、暴露経路ごとに、セイヨウミツバチの予測暴露量の推定方法を参考としつつ、野生ハナバチ類の活動形態を考慮して暴露量を推定する必要がある。ただし野生ハナバチ類は、農地を含む人の生活環境内に加えて、それらを包含する開放系の領域においても広く活動することから、農地等において農薬使用が想定されるエリアの一部で農薬に暴露するという環境モデルを設定する。この概念を図 1 に示す。

従って、野生ハナバチ類は、当該環境モデル内での生息活動において、確率論的に農薬に暴露（直接接触、農薬が残留した花粉・花蜜の摂餌）するものとする。

³ Arena M1, Sgolastra F. (2014) A meta-analysis comparing the sensitivity of bees to pesticides. Ecotoxicology, 2014 Apr;23(3):324-34

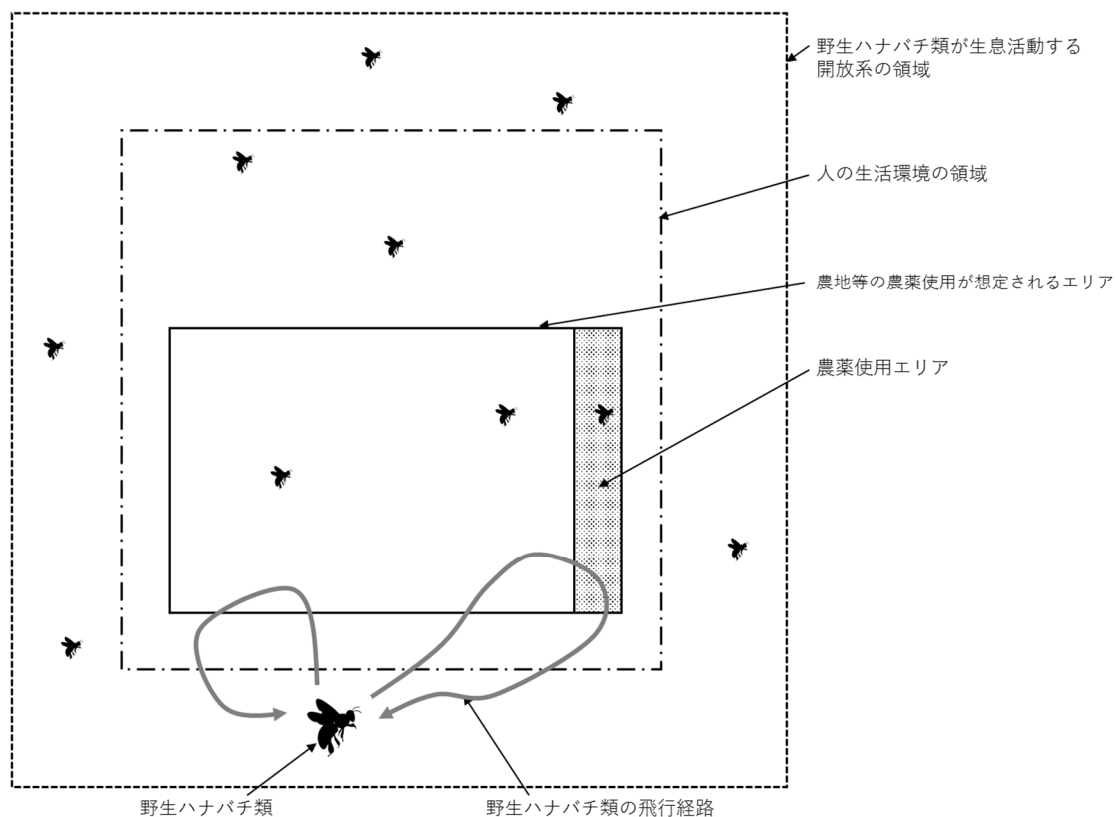


図1 野生ハナバチ類の暴露シナリオの前提となる環境モデルの概念図

(2) 算定方法

野生ハナバチ類への予測暴露量の算定方法を、図2に示す。

図1の環境モデルを用いた暴露量の推定に際し、「暴露確率」を設定する。「暴露確率」は、野生ハナバチ類が農地等の農薬使用が想定されるエリアに採餌のために飛来する確率である「農地等での野生ハナバチ類の採餌確率」と、その農地等で対象農薬が使用される割合である「対象農薬の使用割合」を考慮する。

「農地等での野生ハナバチ類の採餌確率」は、「全生息領域に占める農地等の割合」や、「飛行可能範囲に占める農地等の割合」等を適用することが考えられるが、現時点ではデータが十分ではないことから、保守的に100%とし、評価対象となる全ての野生ハナバチ類が、農地等の農薬使用が想定されるエリアに存在することとする。

「対象農薬の使用割合」は、水産動植物の被害に係る評価で適用している農薬の普及率（水田10%、非水田5%）を使用割合とする。

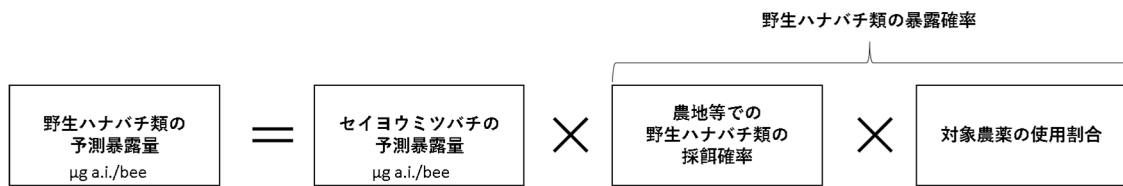


図2 野生ハナバチ類の予測暴露量（接触暴露量・経口暴露量共通）

(3) 暴露量の推定

1) 第1段階評価で用いる予測暴露量

(ア) 接触暴露量

対象農薬の使用方法のうち茎葉散布による暴露のみが想定され、「ミツバチ1頭当たりの農薬付着量」（散布薬液付着量）に「有効成分濃度」（散布薬液の有効成分濃度）を乗じることにより推計する。ここで想定されるミツバチ1頭当たりの農薬付着量は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」において採用された70 nL/beeを適用する。

接触暴露量

$$= \text{ミツバチ1頭当たりの農薬付着量 [nL/bee]} \times \text{有効成分濃度 } [\mu\text{g/nL}]$$

(イ) 経口暴露量

「ミツバチの摂餌量（成虫・幼虫）」に「花粉・花蜜の農薬残留量」を乗じることにより推計する。

経口暴露量

$$= \text{ミツバチの摂餌量 [g/bee/day]} \times \text{花粉・花蜜の農薬残留量 } [\mu\text{g/g}]$$

※ 単回の場合は1日の摂餌量とし、上式に1[day]を乗ずる。

①ミツバチの摂餌量

ミツバチの摂餌量は、米国でのミツバチの階級ごと、花粉・花蜜ごとの詳細なデータ⁴を用いる。具体的には、成虫の摂餌量は、巣内で幼虫に餌を与えるのが内勤蜂であることから、内勤蜂の摂餌量を用いることとする。成虫（内勤蜂）の摂餌量は、花粉9.6 mg/dayと花蜜140 mg/dayの合計150 mg/day、幼虫は花粉3.6 mg/dayと花蜜120 mg/dayの合計124 mg/dayを使用する。

なお、我が国で栽培される作物において、花蜜がなく、花粉しか有しない作物については、花粉のみの摂餌量を用いることとする。

②花粉・花蜜の農薬残留量

農薬の使用方法ごとに異なる予測濃度を用いた予測式により、花粉・花蜜の農

⁴ 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.52 (USEPA)

薬残留量を推計する⁵。

i) 茎葉散布の場合

98 [µg/g per kg/ha] (予測濃度) × 対象農薬の有効成分使用量 [kg/ha]
※ 予測濃度の 98 は花粉・花蜜の残留濃度で、実データから作成した数理モデル T-REX で算出した値⁶

ii) 土壌処理の場合

Briggs EEC [µg/g] (予測濃度)
※ Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壌から植物体への農薬の吸収・移行を推定する数理モデル (Briggs モデル) に、農薬ごとのパラメータ (オクタノール/水分配係数 (LogPow)、土壌吸着係数 (Koc)、使用農薬中の有効成分投下量) を入力して算出した値

iii) 種子処理の場合

1 [µg/g] (予測濃度)
※ 予測濃度の 1 は、EPPO (欧州地中海植物保護機構) の評価法におけるスクリーニング値

2) 第1段階評価の精緻化で用いる残留農薬濃度

経口暴露量の推計において、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の農薬残留試験による実測値、あるいはそれに準じたデータ (例: 花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ)」を用いることにより予測暴露量を精緻化することを可能とする。

5 野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価

(1) リスク評価の方法

(2) に後述する「リスク評価の対象から除外する農薬」以外について、第1段階評価を実施する。農薬の使用方法ごとに算出された野生ハナバチ類の予測暴露量が複数存在する場合は、その最大値を採用し、暴露経路ごとに、予測暴露量と基準値を比較することで評価を行う。

予測暴露量が基準値を超過し、野生ハナバチ類へのリスクが許容できないと判断される場合は、第1段階評価の精緻化又は第2段階評価を実施し、評価を行う。第2段階評価においてもリスクが許容できないと判断される場合は、野生ハナバチ類への著しい被害のおそれがある (登録拒否) とする。

以上の方法について、図3に示す。

⁵ 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.49 (USEPA)

⁶ 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.62 (EPA)

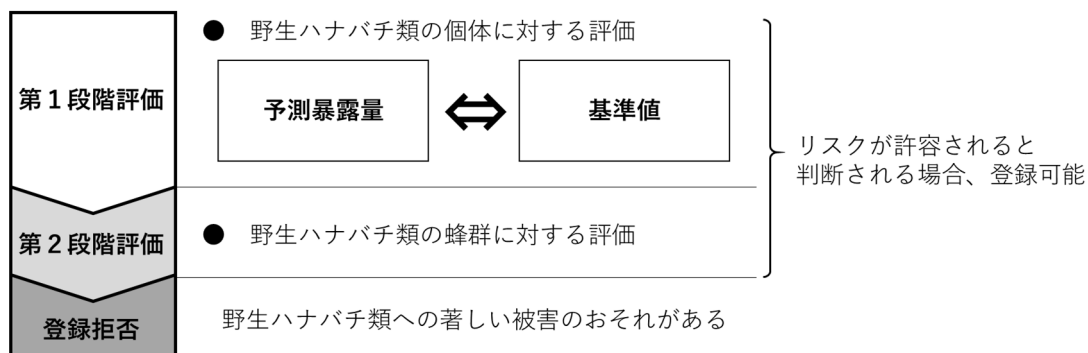


図3 野生ハナバチ類のリスク評価

(2) 野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価の対象から除外する農薬

野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価の対象から除外することができる農薬は以下のとおりである。

1) すべての暴露シナリオについてリスク評価の対象から除外する農薬

いずれの適用農作物等及び使用方法においても、野生ハナバチ類が当該農薬に暴露するおそれがないもの。(倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用されるもの)

2) その他、暴露が想定されないことが合理的な理由において明らかであることからリスク評価から除外する農薬