

(案の1)

○「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)一部改正新旧対照表
(下線の部分は改正部分)

改正後			改正前		
<p>第1 (略)</p> <p>第2 資料を提出すべき条件について</p> <p>(略)</p> <p>(用語の定義)・(農作物の区分) (略)</p> <p>表1・表2 (略)</p> <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</p>			<p>第1 (略)</p> <p>第2 資料を提出すべき条件について</p> <p>(略)</p> <p>(用語の定義)・(農作物の区分) (略)</p> <p>表1・表2 (略)</p> <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</p>		
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	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	(略)	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法等の <u>組合せごとの</u> 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。	① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	(略)	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法等の <u>組み合わせ毎の</u> 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。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)			(略)		
表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績			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	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	(略)	適用農作物及び作物群と使用方法等の <u>組合せごと</u> の試験例数は、別紙のとおりとする。
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)		

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。）、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と適用病害虫・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と適用病害虫・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
(削る)
- 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

① 適用農作物に対する薬害	(略)	適用農作物及び作物群と使用方法等の <u>組み合わせ毎</u> の試験例数は、別紙のとおりとする。
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)		

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。）、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せ毎に、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と適用病害虫・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と適用病害虫・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる3か所以上の施設において実施するものとする。ただし、④の場合は薬害試験、⑤の場合は薬効試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬と同一の有効成分を有するものであるが、剤型が異なる場合
- ② 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれより減少する場合
- ③ 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と異なる場合
- ④ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合

量)を変更する場合

(削る)

④ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(削る)

(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と適用病害虫・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。

①～⑤ (略)

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

(削る)

⑤ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量(有効成分投下量)を増加させる場合

⑥ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(2) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・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と適用病害虫・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の施設において実施するものとする。

① 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれと同一である、又は増加する場合

② 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と同一である場合

(3) 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と適用病害虫・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か所以上の施設において実施するものとする。

①～⑤ (略)

(新設)

(新設)

(4) 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と適用病害虫・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3か所以上の施設において実施するものとする。

① 新規の有効成分と既登録農薬の有効成分が混在する混合剤について、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち、既登録農薬の有効成

(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、代表的な適用農作物（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。）及び適用対象農薬（展着剤を添加する農薬）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。

(注) (略)

2. 作物群を申請する場合

(略)

(注) 例数は試験作物ごとに2例以上とする。

3.・4. (略)

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	<u>2例以上</u>
たばこの喫味	<u>2例以上</u>

表5・表6 (略)

分に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが当該既登録農薬と同一である場合であって、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち既登録農薬の有効成分のみに係る部分について実施する場合

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

③ 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

(5) 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、3か所以上の施設において実施するものとする。

(新設)

(注) (略)

2. 作物群を申請する場合

(略)

(注) 例数は試験作物毎に2例以上とする。

3.・4. (略)

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	<u>2例以上</u>
たばこの喫味	<u>2例以上（ただし、茎葉が当該農薬に直接暴露する場合又は当該農薬の有効成分が根から吸収移行する場合は、3例以上）</u>

表5・表6 (略)

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}
(略)	(略)

※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.・3. (略)

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	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

※ 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・表8 (略)

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 [※]
生産量が多い農作物	3 例以上 [※]
生産量が少ない農作物	2 例以上 [※]
(略)	(略)

※ 消長試験は2例以上とする。

2.・3. (略)

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
(新設)	(新設)	(新設)
ぶどう	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

表7・表8 (略)

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	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
①～③ (略)		
(略) 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。		

(略)

表10～表12 (略)

第3～第5 (略)

(別添様式第1号) (略)

(別添様式第2号) (略)

別添

<農薬及び農薬原体の組成>・<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状> (略)

<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.・2. (略)

3. 試験方法

(1)・(2) (略)

(3) 調査項目及び調査方法

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	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
①～③ (略)		
(略) 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毎に行う。		

(略)

表10～表12 (略)

第3～第5 (略)

(別添様式第1号) (略)

(別添様式第2号) (略)

別添

<農薬及び農薬原体の組成>・<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状> (略)

<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.・2. (略)

3. 試験方法

(1)・(2) (略)

(3) 調査項目及び調査方法

(略)

① (略)

② 殺虫剤

(略)

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）
(略)	(略)
(略)	(略)

(略)

③・④ (略)

(4) (略)

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) ~ (24) (略)

5. (略)

農薬の作用性 (略)

<農作物等に対する薬害>

適用農作物に対する薬害

1.・2. (略)

3. 試験方法

(1) ~ (3) (略)

(略)

① (略)

② 殺虫剤

(略)

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・無翅虫の別毎に調査（発生密度を数値化）
(略)	(略)
(略)	(略)

(略)

③・④ (略)

(4) (略)

4. 報告事項

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

(1) ~ (24) (略)

5. (略)

農薬の作用性 (略)

<農作物等に対する薬害>

適用農作物に対する薬害

1.・2. (略)

3. 試験方法

(1) ~ (3) (略)

(4) 試験結果

(略)

① 反復ごと、時系列ごとのデータを表示すること。

②・③ (略)

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) ~ (19) (略)

茶の残臭

1. ~ 4. (略)

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) ~ (17) (略)

たばこの喫味

1. ~ 3. (略)

4. 試験方法

(1) 試験区の準備等

①~④ (略)

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 (略)

(2) 供試薬剤の処理方法等

(4) 試験結果

(略)

① 反復ごと、時系列毎ごとのデータを表示すること。

②・③ (略)

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように原則として、以下の事項を含むこと。

(1) ~ (19) (略)

茶の残臭

1. ~ 4. (略)

5. 報告事項

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

(1) ~ (17) (略)

たばこの喫味

1. ~ 3. (略)

4. 試験方法

(1) 試験区の準備等

①~④ (略)

⑤ 供試数

試験区ごとに、中葉および上葉の乾葉が各 1 kg 以上採取できるように供試数を設定すること。

⑥ (略)

(2) 供試薬剤の処理方法等

①～③ (略)

④ 薬剤処理にあたっての留意事項

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) (略)

(4) 収穫部位及び乾燥法

(略)

(5) (略)

5. 官能検査の方法

(1)・(2) (略)

(3) 官能検査にあたっては 3 名以上で行うものとし、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が行うこと。

6. (略)

<人に対する影響>

イ 動物の体内での代謝 (略)

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～反復経口投与神経毒性 (略)

添加物及び不純物の毒性

1. ～ 3. (略)

4. 毒性試験

(1) (略)

① (略)

② 急性経口毒性

①～③ (略)

④ 薬剤処理にあたっての留意事項

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。また農薬の飛散およ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) (略)

(4) 収穫部位および乾燥法

(略)

(5) (略)

5. 官能検査の方法

(1)・(2) (略)

(3) 官能検査にあたっては 3 名以上で行うものとし、たばこの官能検査について十分な知識および経験のある者が行うこと。

6. (略)

<人に対する影響>

イ 動物の体内での代謝 (略)

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～反復経口投与神経毒性 (略)

添加物及び不純物の毒性

1. ～ 3. (略)

4. 毒性試験

(1) (略)

① (略)

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) (略)

③～⑥ (略)

(2) (略)

5. (略)

解毒方法又は救命処置方法・経皮吸収 (略)

圃場における農薬使用者暴露

1. (略)

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」、「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、「圃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)～(8) (略)

3. 報告事項

(略)

(1) (略)

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

①～④ (略)

⑤ 試験区

(ア) ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

(イ) (略)

③～⑥ (略)

(2) (略)

5. (略)

解毒方法又は救命処置方法・経皮吸収 (略)

圃場における農薬使用者暴露

1. (略)

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」、「全身測定法」がある。具体的な方法は(参考)を参照すること。

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)～(8) (略)

3. 報告事項

(略)

(1) (略)

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

①～④ (略)

⑤ 試験区

(ア)・(イ) (略)

(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)・(イ) (略)

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) ~ (ウ) (略)

(3) ~ (5) (略)

(6) 分析結果

① (略)

(ア) (略)

(イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位ごとにまとめる。

(ウ) ~ (カ) (略)

② (略)

(7) (略)

(別記様式) (略)

(参考)

I パッチ法

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 試験区の配置図 (試験区全体および周辺農地等の状況が把握できるもの)

⑥ 処理方法

処理区毎の処理月日、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)・(イ) (略)

⑦ 分析試料採取

処理区毎の採取月日、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) ~ (ウ) (略)

(3) ~ (5) (略)

(6) 分析結果

① (略)

(ア) (略)

(イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位毎にまとめる。

(ウ) ~ (カ) (略)

② (略)

(7) (略)

(別記様式) (略)

(参考)

I パッチ法

1. ～3. (略)

4. 暴露量の算出

(1)・(2) (略)

(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。

①～④ (略)

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 (略)

農薬使用者暴露量の推定

1. ～3. (略)

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	水稻	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	(略)	・(略) ・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

1. ～3. (略)

4. 暴露量の算出

(1)・(2) (略)

(3) 単位暴露量

部位毎の暴露有効成分量(μg)及び総暴露有効成分量 (μg) 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。

①～④ (略)

単位暴露量 = 暴露有効成分量 (μg) / 使用有効成分量 (μg)

使用有効成分量 (μg) = 実散布量 (L) × 実測薬液濃度 (ppm)

II (略)

農薬使用者暴露量の推定

1. ～3. (略)

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	水稻	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/ 無人航空機による散布
		育苗箱	(略)	・(略) ・野菜類、花き類・観葉植物等の育苗期および移植時まで (ポット、育苗トレイ、苗床等) の散布/灌注

		(略)	(略)	(略)	(略)
		芝	(略)	(略)	(略)
		二	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	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	粒剤	(略)	(略)	(略)	・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
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

※) (略)

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 稲が植わってい る状態) に施用	・水稻への散布
	芝	(略)	液剤を芝及び芝 程度の草丈の雑 草、圃場等の土 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
	二	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

		(略)	(略)	(略)	(略)
		芝	(略)	(略)	(略)
		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
固形剤	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	粒剤	(略)	(略)	(略)	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
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

※) (略)

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 稲が植わってい る状態) に施用	水稻への散布、無人航空 機による散布
	芝	(略)	液剤を芝および 芝程度の草丈の 雑草、圃場等の 土壌に施用	芝および芝程度の草丈の 雑草への茎葉散布、全面 土壌散布、畝間土壌散布
	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

	(略)	(略)	(略)	(略)
粒剤	水稻	(略)	(略)	・湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	(略)	・粒剤を土壤に施用 ・粉粒剤を土壤に施用	(略)

注) (略)

表 3. (略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>

植物代謝 (略)

作物残留

1. (略)

2. 試験方法

(略)

(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	1 kg
	もみ米	1 kg
	稲わら	5 束 (2 kg)
	黄熟期地上部	5 束 (2 kg)
(略)	(略)	(略)

注: (略)

	(略)	(略)	(略)	(略)
粒剤	水稻	(略)	(略)	湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	(略)	粒剤を土壤に施用 粉粒剤を土壤に施用	(略)

注) (略)

表 3. (略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>

植物代謝 (略)

作物残留

1. (略)

2. 試験方法

(略)

(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	1 kg
	もみ米	1 kg
	稲わら	5 束 (2 kg)
(略)	(略)	(略)

注: (略)

(2) (略)

(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分析を以下の施設で分析を行った場合は、登録検査機関としての認定証等の写しを添付する。

①～③ (略)

加工調理～保存安定性 (略)

<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>
(略)

<環境中における動態及び土壌への残留>

土壌中動態 (略)

土壌残留

1. (略)

2. 試験方法

(1)～(5) (略)

(6) 試験報告書に記載すべき事項

(略)

① (略)

② ほ場試験実施事項

(ア)～(キ) (略)

(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)、試料送付日

(2) (略)

(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わかるもの)を添付する。

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

①～③ (略)

加工調理～保存安定性 (略)

<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>
(略)

<環境中における動態及び土壌への残留>

土壌中動態 (略)

土壌残留

1. (略)

2. 試験方法

(1)～(5) (略)

(6) 試験報告書に記載すべき事項

(略)

① (略)

② ほ場試験実施事項

(ア)～(キ) (略)

(ク) 試料採取

処理区毎の採取日、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)、試料送付日

(ケ) (略)

③～⑤ (略)

土壤吸着・水中動態 (略)

環境中予測濃度算定

1. (略)

2. 試験方法

【水質汚濁性】

(1)・(2) (略)

(3) 試料 (水田水) の採取

① 採取方法

(ア)～(オ) (略)

(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) (略)

② (略)

(4)・(5) (略)

(6) 報告事項

①～④ (略)

⑤ 分析対象ごとの定量限界及び回収率

⑥～⑨ (略)

【実水田田面水中濃度測定】 (略)

【模擬圃場地表流出】

(ケ) (略)

③～⑤ (略)

土壤吸着・水中動態 (略)

環境中予測濃度算定

1. (略)

2. 試験方法

【水質汚濁性】

(1)・(2) (略)

(3) 試料 (水田水) の採取

① 採取方法

(ア)～(オ) (略)

(カ) 採取した試料は試験区毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(キ) (略)

② (略)

(4)・(5) (略)

(6) 報告事項

①～④ (略)

⑤ 分析対象毎の定量限界及び回収率

⑥～⑨ (略)

【実水田田面水中濃度測定】 (略)

【模擬圃場地表流出】

(1) ~ (3) (略)

(4) 被験物質の取扱い及び施用

①~③ (略)

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 (略)

(5) 人工降雨処理と試料(表流水)の採取

①~⑤ (略)

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) ~ (8) (略)

【ドリフト】

(1) ~ (4) (略)

(5) 落下量調査

①・② (略)

③ トラップの回収

(ア)・(イ) (略)

(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)・(7) (略)

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1) ~ (3) (略)

(4) 被験物質の取扱い及び施用

①~③ (略)

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、適用作物毎に栽培実態を調査し最大投下量を算出する。

⑤ (略)

(5) 人工降雨処理と試料(表流水)の採取

①~⑤ (略)

⑥ 採取した試料は試験区毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(6) ~ (8) (略)

【ドリフト】

(1) ~ (4) (略)

(5) 落下量調査

①・② (略)

③ トラップの回収

(ア)・(イ) (略)

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

(6)・(7) (略)

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1)・(2) (略)

(3) 試料 (河川水) の採取

① 採取方法

(ア) (略)

(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) ~ (オ) (略)

② (略)

(4) ~ (6) (略)

【水質汚濁予測濃度】 (略)

<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・陸域の生活環境動植物への影響 (略)

家畜への影響

イ ミツバチへの影響

1. (略)

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】 ~ 【花粉・花蜜残留】 (略)

【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」と「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) と実測値を用いた精緻化の2つの方法

(1)・(2) (略)

(3) 試料 (河川水) の採取

① 採取方法

(ア) (略)

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

(ウ) ~ (オ) (略)

② (略)

(4) ~ (6) (略)

【水質汚濁予測濃度】 (略)

<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・陸域の生活環境動植物への影響 (略)

家畜への影響

イ ミツバチへの影響

1. (略)

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】 ~ 【花粉・花蜜残留】 (略)

【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毎に推計を行う。

暴露シナリオ毎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」と「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) と実測値を用いた精緻化の2つの方法により

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・② (略)

(3) (略)

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

(略)

1. 開花前に収穫する作物

1) (略)

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)・4) (略)

5) せり科

せり科葉菜類 (あしたば、キャラウエイ (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)、フェンネル (葉)、ぼたんぼうふう、みつば)、根菜類 (にんじん、にんじん (葉))

6) (略)

7) しょうが科

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、暴露経路毎に予測式を用いて算出する。

①・② (略)

(3) (略)

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

(略)

1. 開花前に収穫する作物^{*1}

1) (略)

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、根菜類 (ごぼう)

3)・4) (略)

5) せり科

せり科葉菜類 (コリアンダー (葉)、せり、セルリー、チャービル、ディル (葉)、パセリ、フェンネル (葉)、みつば)、根菜類 (にんじん、にんじん (葉))

6) (略)

7) しょうが科

しょうが、はしょうが、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、たであい、つるな、とうき、モロヘイヤ、
たけのこ、まこもたけ、やなぎたで

*1・*2（略）

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)・2)（略）

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、
たばこ、はぼたん

3. ～5.（略）

※（略）

□ 蚕への影響（略）

<試験に用いられた試料の分析法>～<農薬の見本検査>（略）

別記様式第1号～別記様式第3号（略）

別記様式第4号

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

試験委託者名

しょうが、はしょうが、みょうが

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、たけのこ、まこもたけ、
やなぎたで

*1・*2（略）

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)・2)（略）

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、あしたば、タラ
ゴン、茶、たばこ

3. ～5.（略）

※（略）

□ 蚕への影響（略）

<試験に用いられた試料の分析法>～<農薬の見本検査>（略）

別記様式第1号～別記様式第3号（略）

別記様式第4号

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

試験委託者名

1.・2. (略)

3. 有効成分の化学名
及び含有率(%)

4. ~7. (略)

別紙 (略)

別記様式第5号 (略)

別記様式第6号

農業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. ~5. (略)

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

(略)

注：最大P E C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

(略)

注：最大P E C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。

1.・2. (略)

3. 有効成分の化学名
および含有率(%)

4. ~7. (略)

別紙 (略)

別記様式第5号 (略)

別記様式第6号

農業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. ~5. (略)

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

(略)

注：最大P E Cが得られる組み合わせが明確にわ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

(略)

注：最大P E Cが得られる組み合わせが明確にわ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

(略)

注：最大P E C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。

別記様式第7号～別記様式第11号 (略)

別紙1

農薬使用者への影響評価ガイダンス

1. (略)

2. 基本的な方針

(1)・(2) (略)

(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、栽培法や防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進める。

3. (略)

4. 評価法の各論

(略)

(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・② (略)

(3) 第3段階算定結果

(略)

注：最大P E Cが得られる組み合わせが明確にわ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。

別記様式第7号～別記様式第11号 (略)

別紙1

農薬使用者への影響評価ガイダンス

1. (略)

2. 基本的な方針

(1)・(2) (略)

(3) 現時点でえられているデータおよ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、栽培法や防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進める。

3. (略)

4. 評価法の各論

(略)

(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。

①・② (略)

(2) 農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量の推定

(略)

① 予測式を用いた1日暴露量の推定

(ア) 予測式の考え方

- (略)
- 予測式は、一般的な原則として以下を仮定
 - ◇ (略)
 - ◇ 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。
 - ◇ (略)

(イ) 予測式の構成

(略)

- 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。

(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。

- (略)
- 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		(略)	(略)
		芝	(略)
		<u>無人航空機</u>	<u>散布</u>
固形剤	(略)	(略)	(略)

*1~*7 (略)

(2) 農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量の推定

(略)

① 予測式を用いた1日暴露量の推定

(ア) 予測式の考え方

- (略)
- 予測式は、一般的な原則として以下を仮定
 - ◇ (略)
 - ◇ 経皮および吸入暴露量は、使用した有効成分の量に比例する。
 - ◇ (略)

(イ) 予測式の構成

(略)

- 使用方法に従って農薬を調製および散布した場合に、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。

(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。

- (略)
- 散布作業については、農薬の剤型、作物および散布方法の組み合わせで、基本的には、以下の16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		(略)	(略)
		芝	(略)
		(新設)	(新設)
固形剤	(略)	(略)	(略)

*1~*7 (略)

(エ) 予測式に採用した係数

A) 単位暴露量

調製、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)・c) (略)

*8・*9 (略)

*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. (略)

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（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路			
		頭	その他	手	吸気
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
芝	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
無人航空機	散布	0.43	2.4	0.17	0.0012

表3. (略)

B) (略)

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

(略)

D) (略)

(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

(エ) 予測式に採用した係数

A) 単位暴露量

調製、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、その他の身体部位およ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)・c) (略)

*8・*9 (略)

(新設)

表1. (略)

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（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路			
		頭	その他	手	吸気
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
芝	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

表3. (略)

B) (略)

C) 経皮吸収率および防護装備による防護率のデフォルト値

(略)

D) (略)

(新設)

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、試験実施にあたっては、「農薬の登
録申請において提出すべき資料について」(30 消安第 6278 号農林水産消費・安全
局通知) 別添「圃場における農薬使用者暴露」に従う。

5.・6. (略)

別添1 (略)

別添2

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) (略)

(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

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、試験実施にあたっては、「農薬の登録申請におい
て提出すべき資料について」(30 消安第 6278 号農林水産消費・安全局通知) 別添「圃
場における農薬使用者暴露」にしたがる。

5.・6. (略)

別添1 (略)

別添2

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) (略)

(2) 1日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反

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・② (略)

(3) (略)

2. 1日作業面積

(1) 予測式の単位暴露量を策定した作物と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) (略)

(3) (略)

①・② (略)

③ (略)

(ア) (略)

(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・⑤ (略)

(4) (略)

表1・表2 (略)

別添3

経皮吸収率の評価に関する指針

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・② (略)

(3) (略)

2. 1日作業面積

(1) 予測式の単位暴露量を策定した作物と散布方法の組み合わせについて、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) (略)

(3) (略)

①・② (略)

③ (略)

(ア) (略)

(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) および 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・⑤ (略)

(4) (略)

表1・表2 (略)

別添3

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。作成にあたり、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。

(略)

2. ～4. (略)

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) (略)

(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 (略)

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

(略)

- 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(2)①に従う。

● (略)

- 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

(略)

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、及び、試験結果がない場合のデフォルト値の選定、他の製剤で実施した経皮吸収試験の結果を利用して経皮吸収率を推定する際の基準を示したものである。作成にあたり、評価の枠組みが確立している欧州およびOECDのガイダンス文書を参考とした。

(略)

2. ～4. (略)

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) (略)

(1) 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 (略)

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

(略)

- 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(2)①にしたがう。

● (略)

- ただし、新製剤において、皮膚刺激性および皮膚感作性が、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

(略)

別添（略）

別添 4

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
(略)	(略)	(略)	(略)
農薬用マスク (DL2・DS2・ RL2・RS2)	(略)	(略)	(略)
半面形防毒マ スク（吸収缶 付きのもの）	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）	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	吸入暴露	2%****

別添（略）

別添 4

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
(略)	(略)	(略)	(略)
農薬用マスク (DL2・DS2・ RL2・RS2)	(略)	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

	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。		
--	--------------------------------	--	--

*~***（略）

***使用する農薬に適した吸収缶を用いた場合の透過率

別添5

ハザードに基づく評価法

- 1 （略）
- 2 ハザード区分の設定
 - (1)・(2)（略）
 - (3) 皮膚刺激性データのハザード区分への分類方法（略）
 - ① （略）

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
(略)	(略)
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≦かつ≦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。

*：(略)

--	--	--	--

*~***（略）

(新設)

別添5

ハザードに基づく評価法

- 1 （略）
- 2 ハザード区分の設定
 - (1)・(2)（略）
 - (3) 皮膚刺激性データのハザード区分への分類方法（略）
 - ① （略）

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
(略)	(略)
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および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/痂皮または浮腫の平均スコア*が2.3≦かつ≦4.0である。 または (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）。 または (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。

*：(略)

②・③ (略)

(4) 眼刺激性データのハザード区分への分類方法

(略)

① 申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性データによる分類

(略)

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 かつ通常21日間以内に消失する。

*:(略)

② 申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データによる分類

②・③ (略)

(4) 眼刺激性データのハザード区分への分類方法

(略)

① 申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性データによる分類

(略)

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、虹彩または結膜に対する、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)およ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、または通常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。 または (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および72時間の平均スコア*が 角膜混濁 ≥ 3 または虹彩炎 > 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および72時間の平均スコア*が、 角膜混濁 ≥ 1 または虹彩炎 ≥ 1 または結膜発赤 ≥ 2 または結膜浮腫 ≥ 2 かつ通常21日間以内に消失する。

*:(略)

② 申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データによる分類

(略)

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)	(略)
(略)	(略)	(略)

^a: (略)

(略)

③

(5) (略)

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

(略)

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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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 体の場合 は、防毒マ スク (吸収 缶付きのも の))	/			なし

(略)

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および透過性試 験法(BCOP 法)	(略)
(略)	(略)	(略)

^a: (略)

(略)

③

(5) (略)

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

(略)

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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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 ・不浸透性手袋 ・不浸透性防除衣	/			なし

・不浸透性
手袋
・不浸透性
防除衣

*・** (略)

(略)

表10. ～表12. (略)

別紙2

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス

目次 (略)

1. (略)

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) (略)

2-2 評価のために要求する試験

(1) (略)

(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。

・ (略)

*・** (略)

(略)

表10. ～表12. (略)

別紙2

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス

目次 (略)

1. (略)

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、幼虫毎、単回での投与、反復（複数回）での投与毎に実施される。

(2) (略)

2-2 評価のために要求する試験

(1) (略)

(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。

・ (略)

・ 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以外の試験は、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 $\mu\text{g}/\text{bee}$ 未満*）を有する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の場合に要求する。

* 現在、ミツバチへの毒性が 11 $\mu\text{g}/\text{bee}$ 未満の場合、注意事項を付すこととしている（5-1 参照）。

・ ただし、成虫の単回接触毒性以外の試験について、既に欧米で評価されている場合は、原則全て要求する。

・ 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。

・ (略)

② (略)

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）。

(略)

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」と「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）と実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。

・ 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以外の要求試験は、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 $\mu\text{g}/\text{bee}$ 未満*）を有する農薬及び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を対象とする。

* 現在、ミツバチへの毒性が 11 $\mu\text{g}/\text{bee}$ 未満の場合、注意事項を付すこととしている（5-1 参照）

(新設)

・ 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、利用可能とする。

・ (略)

② (略)

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毎に推計を行う。

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毎に、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）。

(略)

暴露シナリオ毎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」と「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）と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 (略)
- ② (略)

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。

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、暴露経路毎に予測式を用いて算出する。

- ① (略)
- ② (略)

ア) ミツバチの摂餌量

摂餌量は、ミツバチの成虫、幼虫毎のデータを用いるが、ミツバチの階級毎、花粉・花蜜毎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取量>

(略)

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定数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 (略)

ii (略)

※Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壤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 (LogPow=LogKow)、土壤吸着係数 (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
土壤吸着係数 (Koc) は中央値を用いる。

iii (略)

ウ) (略)

(2) (略)

4.・5. (略)

(参考文献) (略)

別添

暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物

1. ~ 3. (略)

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、

<我が国の評価で用いる摂取量>

(略)

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）毎に異なった予測定数あるいは予測濃度を用いた予測式により算出する。*2（米国 EPA の計算シートに基づき算出）

i (略)

ii (略)

※Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壤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、農薬毎のパラメータ（オクタノール/水分配係数 (LogPow=LogKow)、土壤吸着係数 (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
土壤吸着係数 (Koc) は中央値を用いる

iii (略)

ウ) (略)

(2) (略)

4.・5. (略)

(参考文献) (略)

別添

暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物

1. ~ 3. (略)

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、ホップ、アイストラ

アイスランドポピー、じゅんさい、らっかせい

別紙3 (略)

ンドポピー、らっかせい

別紙3 (略)

附則（令和8年〇月〇日）（※施行日とする。）

- （1. 本通知は、令和8年〇月〇日から施行する。）
2. 本通知による改正後の規定は、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、本通知による改正前の第1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。