○「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）

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>改　正　前</th></tr>
<tr><td>

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

（略）

１～４　（略）

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）（略）

（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　（略）

②　農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

ア～キ　（略）

ク　<u>ほ場</u>における農薬使用者暴露

ケ　（略）

６～12　（略）

第２　資料を提出すべき条件について

（略）

（用語の定義）・（農作物の区分）　（略）

表１・表２　（略）

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

<table>
<tr><th>試験成績</th><th>提出の要否</th><th>条件付き要求（△）の内容等</th></tr>
<tr><td>①　適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効</td><td>（略）</td><td>原則、薬害試験と同時に実施する。
適用農作物<u>又は</u>作物群、病害虫・雑草又は使用目的<u>及び</u>使用方法等の<u>組合せごと</u></td></tr>
</table>

</td><td>

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

（略）

１～４　（略）

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）（略）

（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　（略）

②　農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

ア～キ　（略）

ク　<u>圃場</u>における農薬使用者暴露

ケ　（略）

６～12　（略）

第２　資料を提出すべき条件について

（略）

（用語の定義）・（農作物の区分）　（略）

表１・表２　（略）

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

<table>
<tr><th>試験成績</th><th>提出の要否</th><th>条件付き要求（△）の内容等</th></tr>
<tr><td>①　適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効</td><td>（略）</td><td>原則、薬害試験と同時に実施する。
適用農作物<u>及び</u>作物群、病害虫・雑草又は使用目的<u>と</u>使用方法等の<u>組み合わせ毎</u></td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

		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。
（略）	（略）	（略）
（略）		

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	（略）	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。
（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。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

		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。
（略）	（略）	（略）
（略）		

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	（略）	適用農作物及び作物群と使用方法等の組み合わせ毎の試験例数は、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。	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	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、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	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
（削る）	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
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、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合
（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
④ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合	⑥ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合
（削る）	（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
（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	（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

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。	所以上の施設において実施するものとする。
①～⑤　（略）	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	（新設）
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	（新設）
（削る）	（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
（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。	（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。
（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	（新設）

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	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

（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に関する試験成績		
（１）（略）		
（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
①～⑦　（略）	（略）	（略）
⑧　ほ場における農薬使用者暴露	（略）	（略）
⑨　（略）	（略）	（略）
（略）		

（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	2 例以上
たばこの喫味	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）

表５　人に対する影響に関する試験成績

（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に関する試験成績			
（１）（略）			
（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
①～③　（略）			
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	
④～⑦　（略）	（略）		（略）
⑧　圃場における農薬使用者暴露	（略）		（略）
⑨　（略）	（略）		（略）
（略）			

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）

※　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）

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）		

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※
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。

（新設）

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）

（新設）

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

（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	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

（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	寄生虫数を発育ステージ別、有翅虫・無翅虫の別毎に調査

チョウ目全般	（発生密度を数値化）
（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）

（４）試験結果

（略）

①　反復ごと及び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）

チョウ目全般	（発生密度を数値化）
（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．・２．（略）

３．試験方法

（１）（略）

（２）試料の調製

（略）

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）～（14）（略）

（15）試料の調製方法

（16）・（17）（略）

茶の残臭

１．・２．（略）

３．試験方法

（１）（略）

（２）試料の調整

（略）

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）～（14）（略）

（15）試料の調整方法、

（16）・（17）（略）

たばこの喫味

１．・２．（略）

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

①～④　（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

たばこの喫味

１．・２．（略）

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、及び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

①～④　（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

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 （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．（略）	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）その他試料調整にあたっての留意事項 （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）**	＜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	**添加物及び不純物の毒性**
１．～３．（略）	１．～３．（略）
４．毒性試験	４．毒性試験
（１）（略）	（１）（略）
①　（略）	①　（略）
②　急性経口毒性	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。	（ア）ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。
（イ）（略）	（イ）（略）
③～⑥　（略）	③～⑥　（略）
（２）（略）	（２）（略）
５．（略）	５．（略）
解毒方法又は救命処置方法・経皮吸収（略）	**解毒方法又は救命処置方法・経皮吸収（略）**
ほ場における農薬使用者暴露	**圃場における農薬使用者暴露**
１．（略）	１．（略）
２．試験方法	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	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。	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。	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）～（３）（略）	（１）～（３）（略）

（４）被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

①～③　（略）

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・⑥　（略）

（５）～（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

（４）被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

①～③　（略）

④　頭部、首、及び顔面への暴露は、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。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・⑥　（略）

（５）～（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

１．（略）

２．分析試料の採取

（１）～（５）（略）

―経皮暴露（手以外）―（略）

―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。

（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．（略）

２．分析試料の採取

（１）～（５）（略）

―経皮暴露（手以外）―（略）

―経皮暴露（手）―

①　溶媒洗浄法

予め選択した溶媒を、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）及び圃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―（略）

３．（略）

４．暴露量の算出

（１）・（２）（略）

（３）単位暴露量

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

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なかで手を洗い、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）及び圃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／抽出効率のため、予め確認すること。

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）及び圃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／抽出効率のため、予め確認すること。

―吸入暴露―（略）

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．（略）

2．試験方法

（1）（略）

（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．（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	水稲	手散布*	（略）	・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

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．（略）

2．試験方法

（1）（略）

（2）留意事項

圃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．（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	水稲	手散布*	（略）	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

					ト、育苗トレイ、苗床等）の散布 /灌注
		（略）	（略）	（略）	（略）
		芝	（略）	・（略） ・液剤をほ場等の土壌に施用	（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）
	粒剤		（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）

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	水稲	（略）	（略）	・水稲への散布
	芝	（略）	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
	二	無人航空機	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

					ット、育苗トレイ、苗床等）の散布 /灌注
		（略）	（略）	（略）	（略）
		芝	（略）	・（略） ・液剤を圃場等の土壌に施用	（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）
	粒剤		（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）

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	水稲	（略）	（略）	水稲への散布、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）

		散布		散布
	（略）	（略）	（略）	（略）
粒剤	水稲	（略）	（略）	・湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	（略）	・粒剤を土壌に施用 ・粉粒剤を土壌に施用	（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 もみ米 稲わら 黄熟期地上部	1 kg 1 kg 5 束（2 kg） 5 束（2 kg）
（略）	（略）	（略）

注：（略）

（２）（略）

	（略）	（略）	（略）	（略）
粒剤	水稲	（略）	（略）	湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	（略）	粒剤を土壌に施用 粉粒剤を土壌に施用	（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 もみ米 稲わら	1 kg 1 kg 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。

①～③　（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

（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

（水田の場合）及び試料送付日

（略）

（ケ）（略）

③～⑤　（略）

土壌吸着・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

⑥～⑧　（略）

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

田の場合)、試料送付日

（略）

（ケ）（略）

③～⑤　（略）

土壌吸着・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

⑥～⑧　（略）

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】（略）

【模擬ほ場地表流出】

（１）試験装置等

（略）

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 （略）

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 （略）

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）（略）

（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・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。

分析試料調整明細書」（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】（略）

【模擬圃場地表流出】

（１）試験装置等

（略）

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、かつ小規模圃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 （略）

③ 表流水採取装置

土壌を充填した小規模圃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（模擬圃場）の設定

① （略）

② 試験区（模擬圃場）の管理

各試験区は圃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）（略）

（４）被験物質の取扱い及び施用

① 被験物質は、調整後速やかに施用する。

②・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　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 m^2 当たり 1.5 L の表流水を得る。

②～⑤　（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）試験区（試験ほ場）の設定

①　試験ほ場

（ア）ほ場は少なくとも 20 m 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ってはならない。

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・②　（略）

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・⑤　（略）

（３）・（４）（略）

⑤　（略）

（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 m^2 あたり 1.5 L の表流水を得る。

②～⑤　（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）試験区（試験圃場）の設定

①　試験圃場

（ア）圃場は少なくとも 20 m 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 か所以上の異なる圃場を用い実施する。

（ウ）同一の圃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）試験圃場の調査区域には調査に支障をきたす障害物があってはならない。

②　試験圃場の栽培作物

（ア）試験圃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）作物の栽培された圃場が確保できない場合、裸地状態の管理圃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・②　（略）

③　散布は当該散布器具の所定の方法により、圃場全面に均一に行う。

④・⑤　（略）

（３）・（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）・（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】

（１）具体的手順等

（略）

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	（略）	（略）	（略）	（略）
	水田以外	（略）	（略）	模擬ほ場地表流出試験
（略）	（略）	（略）	（略）	（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】

（１）具体的手順等

（略）

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	（略）	（略）	（略）	（略）
	水田以外	（略）	（略）	模擬圃場地表流出試験
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

注１・注２（略）	注１・注２（略）
（２）水濁 PEC の算定方法	（２）水濁 PEC の算定方法
①・②　（略）	①・②　（略）
③　水田以外使用農薬の水濁 PEC の考え方	③　水田以外使用農薬の水濁 PEC の考え方
（ア）・（イ）（略）	（ア）・（イ）（略）
（ウ）第 3 段階	（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。	第 3 段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、模擬圃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	（３）留意事項等
（略）	（略）
①・②　（略）	①・②　（略）
③　第 3 段階水濁 PEC	③　第 3 段階水濁 PEC
（ア）（略）	（ア）（略）
（イ）水田以外使用農薬	（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。	農薬登録申請書の 1 回当たり農薬使用量及び使用回数、模擬圃場地表流出、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関係等を考慮し、10 分の 1 の補正を行った上で用いる。	水濁 PEC の算定に用いる流出率は、模擬圃場地表流出試験において得られた流出率に、農薬散布圃場と河川の地理的関係等を考慮し、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。	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）（略）	（４）（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

１．（略）

２．試験方法

（略）

＜用語の説明＞（略）

【魚類急性毒性】

（略）

（１）（略）

（２）被験物質の濃度測定

①・②　（略）

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）（略）

【ミジンコ類急性遊泳阻害】

（略）

（１）（略）

（２）被験物質の濃度測定

①・②　（略）

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）（略）

【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）～（７）（略）

（８）報告事項

①・②　（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

１．（略）

２．試験方法

（略）

＜用語の説明＞（略）

【魚類急性毒性】

（略）

（１）（略）

（２）被験物質の濃度測定

①・②　（略）

③　実測濃度より平均暴露濃度を算出するにあたっては、暴露方法等を考慮し、算術平均、時間加重平均及び幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。

（３）（略）

【ミジンコ類急性遊泳阻害】

（略）

（１）（略）

（２）被験物質の濃度測定

①・②　（略）

③　実測濃度より平均暴露濃度を算出するにあたっては、暴露方法等考慮し、算術平均、時間加重平均及び幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。

（３）（略）

【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）～（７）（略）

（８）報告事項

①・②　（略）

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　（略）

（９）（略）

【ユスリカ幼虫急性遊泳阻害】～【コウキクサ類生長阻害】（略）

【水域環境中予測濃度】

（１）具体的手順等

（略）

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	（略）	（略）	（略）	（略）
	水田以外	（略）	模擬ほ場 地表流出試験	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

注１・注２（略）

（２）水域 PEC の算定方法

①　（略）

②　第 2 段階

（ア）（略）

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、温度及び照明の方法等）、観察、測定項目等

なお、試験に有機助剤を用いた場合は次の事項、①有機溶剤を用いる必要性に関する考察、②有機溶剤の種類及び使用量の妥当性に関する考察、③有機溶剤が試験結果に及ぼした影響に関する考察、及び④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

④　（略）

（９）（略）

【ユスリカ幼虫急性遊泳阻害】～【コウキクサ類生長阻害】（略）

【水域環境中予測濃度】

（１）具体的手順等

（略）

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	（略）	（略）	（略）	（略）
	水田以外	（略）	模擬圃場 地表流出試験	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

注１・注２（略）

（２）水域 PEC の算定方法

①　（略）

②　第 2 段階

（ア）（略）

（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。

（略）

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（略）

③・④　（略）

（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　（略）

②　第 2 段階水域 PEC

（ア）（略）

（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。

（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、模擬圃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。

（略）

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（略）

③・④　（略）

（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　（略）

②　第 2 段階水域 PEC

（ア）（略）

（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、模擬圃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、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、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、必要な場合にあっては、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・④　（略）

（４）（略）

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」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：μg/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）

なお、地表流出に基づく水域 PEC、ドリフトに基づく水域 PEC の算定にあたり、必要な場合にあっては、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・④　（略）

（４）（略）

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つの方法により実施する。

（２）推定暴露量（単位：μg/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）	（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）（略） 4）（略） 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）、フェンネル（葉）、ぼたんぼうふう、みつば） 6）（略） 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・*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）（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）（略） 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、葉しょうが、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）（略）

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、はぼたん、たばこ

3．～5．（略）

※（略）

ロ　蚕への影響

1．（略）

2．試験方法

（1）供試生物

①～④　（略）

⑤　1区当たり100頭（50頭の2反復）とする。

（2）～（4）（略）

（5）調査項目

①　死亡

各区における、4齢から上蔟（じょうぞく）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・③　（略）

④　繭形成

（略）

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　（略）

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）

ロ　蚕への影響

1．（略）

2．試験方法

（1）供試生物

①～④　（略）

⑤　1区あたり100頭（50頭の2反復）とする。

（2）～（4）（略）

（5）調査項目

①　死亡

各区における、4齢から上蔟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あたっては、無処理区での死亡蚕数を考慮し補正すること。

②・③　（略）

④　繭形成

（略）

なお、（ア）～（エ）を算出するにあたっては、無処理区の結果を考慮し補正すること。

⑤　（略）

（６）・（７）（略）

＜試験に用いられた試料の分析法＞・＜公表文献等＞（略）

＜農薬の見本検査＞

１．（略）

２．基本事項

（１）・（２）（略）

（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　（略）

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。

③～⑥　（略）

（４）（略）

３．（略）

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）～（８）（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

（６）・（７）（略）

＜試験に用いられた試料の分析法＞・＜公表文献等＞（略）

＜農薬の見本検査＞

１．（略）

２．基本事項

（１）・（２）（略）

（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　（略）

②　見本を分析する際に溶媒に不溶な成分がある場合、定量にあたって当該成分の影響がないよう留意すること。

③～⑥　（略）

（４）（略）

３．（略）

４．農薬の見本

農薬登録申請にあたって、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）～（８）（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

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

水　質　汚　濁　に　係　る　分　析　試　料　調　製　明　細　書

（　　年　　月　～　　月）

１．～５．（略）

６．試料調製の方法（試料採取の機器等）

（略）

７．～９．（略）

別記様式第６号

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．～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）

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

水　質　汚　濁　に　係　る　分　析　試　料　調　製　明　細　書

（　　年　　月　～　　月）

１．～５．（略）

６．試料調整の方法（試料採取の機器等）

（略）

７．～９．（略）

別記様式第６号

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．～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。

（略）

（２）第２段階算定結果

（略）

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。

（略）

（３）第３段階算定結果

（略）

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。

（略）

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．（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

注：最大ＰＥＣ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。

（略）

（２）第２段階算定結果

（略）

注：最大ＰＥＣ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。

（略）

（３）第３段階算定結果

（略）

注：最大ＰＥＣ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。

（略）

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。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）

（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。

（略）

（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

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。

（略）

（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）
		無人航空機	無人航空機散布
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)・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（μg 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	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）

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（μg 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）	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。	（新設）
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。	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」にしたがう。
５．・６．（略）	５．・６．（略）
別添 1	別添 1
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	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	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。

※）（略）

２．（略）

３．AOEL の評価

（１）・（２）（略）

（３）AOEL の設定方法

① 投与経路及び投与期間の選定

（略）

（ア）～（ウ）（略）

（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)～D) (略)

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・④ （略）

４．（略）

別表 （略）

（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。作成にあたり、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。

※）（略）

２．（略）

３．AOEL の評価

（１）・（２）（略）

（３）AOEL の設定方法

① 投与経路及び投与期間の選定

（略）

（ア）～（ウ）（略）

（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、あるいは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、また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)～D) (略)

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 または 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・④ （略）

４．（略）

別表 （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）（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 （略）

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

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 （略）

⑤ それぞれの作物群の1日平均作業面積の算出にあたり活用したセンサスの

調査作物は表 2 のとおり。

（4）（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．・3．（略）

4．経皮吸収率の評価

（略）

（1）・（2）（略）

（3）経皮吸収率の推定

①～③　（略）

④　角質層中残留量（テープストリップ）

（ア）（略）

（イ）*in vitro* 試験

A)～D)　（略）

E) 試料採取期間が 24 時間の場合

$$t0.5 = 100\% \times \sum_{i=1}^{n} \frac{RF12_i}{RF24_i} \times \frac{1}{n} \qquad n = \text{number of valid replicates}$$

調査作物は表 2 のとおり。

（4）（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、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。

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．・3．（略）

4．経皮吸収率の評価

（略）

（1）・（2）（略）

（3）経皮吸収率の推定

①～③　（略）

④　角質層中残留量（テープストリップ）

（ア）（略）

（イ）*in vitro* 試験

A)～D)　（略）

E) 試料採取期間が 24 時間の場合

$$t0.5 = 100\% \times \sum_{i=1}^{n} \frac{RF12_i}{RF24_i} \times \frac{1}{n} \qquad n = \text{number of valid replicates}$$

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量

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）（略）

⑤　（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

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量

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）（略）

⑤　（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

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	吸入暴露	10%****

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）
（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

	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。		
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%****

*～***（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 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、加成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。

（新設）	（新設）	（新設）	（新設）

*～***（略）

（新設）

別添 5

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当て、割当てたハザード区分に応じた防護装備およ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あ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、分類基準（つなぎの原則、加算式、加成方式、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）（略）

（２）急性毒性データのハザード区分への分類方法

（略）

①　（略）

②　つなぎの原則又は加算式による分類

（ア）（略）

（イ）加算式

（略）

【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)～D)　（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　申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性データによる分類

（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

２　ハザード区分の設定

（１）（略）

（２）急性毒性データのハザード区分への分類方法

（略）

①　（略）

②　つなぎの原則又は加算式による分類

（ア）（略）

（イ）加算式

（略）

【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あたり、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)～D)　（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　申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性データによる分類

（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)。 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)

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 であり、かつ、通常 21 日以内に消失する。

*:(略)

	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）
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)	（略）
（略）	（略）	（略）
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、*in vitro* 短時間暴露法	（略）
（略）	（略）	（略）

[a]：（略）

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

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および透過性試験法(BCOP 法)	（略）
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)	（略）
（略）	（略）	（略）
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、*in vitro* 短時間暴露法	（略）
（略）	（略）	（略）

[a]：（略）

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（物質および混合物）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

ドラインの適用範囲を十分確認すること。

③　（略）

（５）皮膚感作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。

（略）

②　（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				なし

イドラインの適用範囲を十分確認すること。

③　（略）

（５）皮膚感作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 と 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。

（略）

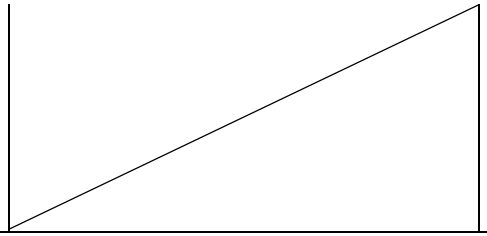
②　（略）

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				なし

	スク（吸収缶付きのもの）） ・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ダンス

目　次　（略）

１．評価法に係る基本事項

1-1・1-2　（略）

1-3　評価法の骨格

(1)　（略）

(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・②　（略）

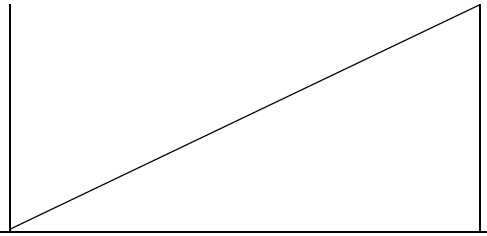
(3)　（略）

(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

	・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ダンス

目　次　（略）

１．評価法に係る基本事項

1-1・1-2　（略）

1-3　評価法の骨格

(1)　（略）

(2) 想定する暴露経路

評価にあたって想定する暴露経路は以下のとおり。

①・②　（略）

(3)　（略）

(4) 評価法の枠組み策定にあたっての留意事項

我が国の評価法策定にあたっては、国際的に合意された OECD の試験ガイドラインや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

（略）

→半数致死量:LD50 [Lethal Dose 50]（μg/bee）

（略）

→半数致死摂取量:LDD50 [Lethal Dietary Dose 50]（μg/bee/day）

（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 11 μg/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。

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) 我が国で用いる毒性指標

（略）

→半数致死量:LD50 [Lethal Dose 50]（μg/bee）

（略）

→半数致死摂取量:LDD50 [Lethal Dietary Dose 50] （μg/bee/day）

（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 μg/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 μg/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

・（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）。

①　茎葉散布　②　土壌処理　③　種子処理

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 接触暴露量（単位：µg /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 nL/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）×有効成分濃度（µg/nL）

② 経口暴露量（単位：µg /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（g/bee/day）×花粉・花蜜の農薬残留量（µg/bee）

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。

(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 接触暴露量（単位：µg/bee） 対象：成虫

「ミツバチ１頭あたりの農薬付着量」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頭あ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 nL/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頭あたりの農薬付着量（nL/bee）×有効成分濃度（µg/nL）

② 経口暴露量（単位：µg/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（g/bee/day）×花粉・花蜜の農薬残留量(µg/g)

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餌量＞

（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（LogPow＝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 （略）

ウ）経口暴露量（単位：μg /bee）の算出

（略）

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

（略）

<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。

・ （略）

**3 （略）

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

＜我が国の評価で用いる摂餌量＞

（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 ﾓﾃﾞﾙ）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 （略）

ウ）経口暴露量（単位：μg/bee）の算出

（略）

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

（略）

<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。

・ （略）

**3 （略）

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。	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。	試験の実施にあたっての留意点を以下に示す。
（略）	（略）
・　試験は３例以上行うものとする。	・　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。	※必ずしも別圃場で実施しなくてもよいが、１圃場を単に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。	試験実施にあたり、内容を検討した上で以下の適用を認める。
（略）	（略）
４．影響評価と登録の判断及びリスク管理措置	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	4-1 影響評価と登録の判断
(1) （略）	(1) （略）
(2) 蜂群への影響評価（第２段階評価）	(2) 蜂群への影響評価 (第２段階評価)
（略）	（略）
-（略）	-（略）
-（略）	-（略）
- 試験に当たっての基本的な留意点は以下のとおり。	- 試験にあたっての基本的な留意点は以下のとおり。
（略）	（略）
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。	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。
-（略）	-（略）
-（略）	-（略）
- 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。	- 評価にあたっては、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。
５．その他の事項	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 μg/bee 未満）については、注意事項を付すこととする。*

（略）

（参考文献）（略）

別添

暴露量推計において花粉のみの摂餌量を用いる作物

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、アイスランドポピー、じゅんさい、らっかせい

別紙　3

農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイダンス

１　（略）

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）～（３）（略）

（４）評価方法の枠組み

１）・２）（略）

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

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 μg/bee 未満）については、注意事項を付すこととする。*

（略）

（参考文献）（略）

別添

暴露量推計において花粉のみの摂餌量を用いる作物

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、アイスランドポピー、らっかせい

別紙　3

農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイダンス

１　（略）

２　野生ハナバチ類の被害防止にかかるリスク評価の考え方

（１）～（３）（略）

（４）評価方法の枠組み

１）・２）（略）

３）試験要求の基本的な考え方

基準値の設定にあたっては、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　（略）

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 μg/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　（略）

４　予測暴露量の算定

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　（略）

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 μg/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　（略）

４　予測暴露量の算定

（１）・（２）（略）	（１）・（２）（略）
（３）暴露量の推定	（３）暴露量の推定
１）第１段階評価で用いる予測暴露量	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 ＝ ミツバチ１頭当たりの農薬付着量 [nL/bee] × 有効成分濃度 [μg /nL]	（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頭あたりの農薬付着量」（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 ＝ ミツバチ１頭あたりの農薬付着量 [nL/bee] × 有効成分濃度 [μg /nL]
（イ）（略）	（イ）（略）
２）（略）	２）（略）
５ （略）	５ （略）

○「「農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正について」（令和元年６月28日付け元消安第910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
附則（令和元年６月 28 日） １．～３．（略） 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．・６．（略）	附則（令和元年６月 28 日） １．～３．（略） 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」、「圃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．・６．（略）

附　則

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。