（別添）

○「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	現　行
別紙 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（微生物農薬を除く。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。 １　（略） 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） ３～10　（略） 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	別紙 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（法第 34 条第６項において準用する場合を含む。）及び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条に基づき、農薬（微生物農薬を除く。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。 １　（略） 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 11 号） ３～10　（略） （新設） 11　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）。

（略）

表１　（略）

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）　（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
（略）	（略）
（略） ⑨、⑪F）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。 （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

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組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 （略）

第１の資料は、原則として、次の表１から表 11 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 11 号）。

（略）

表１　（略）

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）　（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
（略）	（略）
（略） ⑨、⑪F）及び L）については、規則第２条第１項第 11 号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。 （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

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の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 （略）

②　農薬の作用性	（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）		

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．　（略）

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
（略）		（略）	（略）
仁果類 （略）		（略） ・びわで２例以上 （略）	（略） ・びわで２例以上 （略）
核果類		（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）
	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

②　農薬の作用性	（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）		

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．　（略）

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
（略）		（略）	（略）
仁果類 （略）		（略） ・びわで２例以上。 （略）	（略） ・びわで２例以上。 （略）
核果類		（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）
	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。

（略）	（略）	（略）

（注）　（略）

３．　（略）

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	（略）	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）～（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
（略）	（略）
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

イ　（略）

（略）	（略）	（略）

（注）　（略）

３．　（略）

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	（略）	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種類以上の作物以上で合計６例以上（各２例以上）

（２）～（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
（略）	（略）
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

イ　（略）

ロ　（略）	ロ　（略）
（１）　（略）	（１）　（略）
（略）	（略）
（略） 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（*in vitro* ）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。 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。 （略）	（略） 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（*in vitro* ）を除く上記の試験成績の提出を要しない。 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、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と認められる場合は、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。 （略）
（２）　（略）	（２）　（略）

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

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

（略）	（略）
（略） 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。 （１）～（３）　（略） （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	（略） 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。 （１）～（３）　（略） （４）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、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と認められる場合。

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
（略）	（略）	（略）
なす	小なす*及びその他のなす * 重量が 50 g 未満のなすをいう。	（略）
（略）	（略）	（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）

（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
（略）	（略）	（略）
なす	小なす及びその他のなす （新設）	（略）
（略）	（略）	（略）

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

（略）
（略） 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。 （１）・（２）　（略） （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 （略）

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）　（略）		
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
（略）		
③　ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
（略）	（略）	（略）
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。
（略）	（略）	（略）

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

（略）
（略） 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。 （１）・（２）　（略） （３）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物をとお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と認められる場合。 （略）

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）　（略）		
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
（略）		
③　ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
（略）	（略）	（略）
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。*
（略）	（略）	（略）

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。
（略）	（略）	（略）

（略）

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）～（5）　（略）

（6）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

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）・（2）　（略）

（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）～（7）　（略）

（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ほ場

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。*
（略）	（略）	（略）

（略）

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）～（5）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）～（5）　（略）

（新設）

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）～（6）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）・（2）　（略）

（3）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

（新設）

（4）～（6）　（略）

（5）及び（6）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。

（新設）

を覆う場合（べたがけ等）も「閉鎖系施設栽培」と同様に扱う。

（削る。）

（略）

（２）　（略）

表 10　（略）

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　（略）

＊ 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙２「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」及び別紙３「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイダンス」による。

（略）

（２）　（略）

表 10　（略）

（新設）

表 11　（略）

第３　試験方法について １～４　（略） ５　試験施設について （１）～（３）　（略） （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 ①～③　（略） ６　（略）	第３　試験方法について １～４　（略） ５　試験施設について （１）～（３）　（略） （４）後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度及び蚕への影響に関する試験成績 ①～③　（略） ６　（略）
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っては、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　（略）	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の一部が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの試験成績を当該申請に係る農薬の試験成績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、別添様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。この場合において、利用しようとする試験成績を提出した者が当該申請者と異なる場合にあっては、当該申請者は、利用しようとする試験成績を提出した者が当該試験成績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　（略）

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っては、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）

（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

第５　資料の保存について

農薬の登録を受けた者は、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っては、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
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

（別添様式）

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。）

（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

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。）

（新設）

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＞・＜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 （略） 農薬の作用性 １．・２．　（略） ３．収集した情報の取りまとめ （略） （１）・（２）　（略） （３）系統 （４）活性成分 （５）活性の範囲 （６）作用機構 （７）（略） （８）抵抗性 （９）・(10)　（略） ＜農作物等に対する薬害＞ 適用農作物に対する薬害 （略） 茶の残臭	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 （略） 農薬の作用性 １．・２．　（略） ３．収集した情報の取りまとめ （略） （１）・（２）　（略） （３）系統、分類 （４）作用機構 （５）作用特性 （６）活性の範囲 （７）（略） （新設） （８）・（９）　（略） ＜農作物等に対する薬害＞ 適用農作物に対する薬害 （略） 茶の残臭

１．　（略）

２．基本事項

（１）～（３）　（略）

３．～５．　（略）

たばこの喫味

１．（略）

２．基本事項

（１）～（３）　（略）

３．～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～圃場における農薬使用者暴露　（略）

農薬使用者暴露量の推定

１．～３．　（略）

表１．・表２．　（略）

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
（略）	（略）	（略）	（略）
乳剤等	（略）	（略）	
	DC,SE,OD	（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）
	OL/OF	（略）	

１．　（略）

２．基本的事項

（１）～（３）　（略）

３．～５．　（略）

たばこの喫味

１．（略）

２．基本的事項

（１）～（３）　（略）

３．～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～圃場における農薬使用者暴露　（略）

農薬使用者暴露量の推定

１．～３．　（略）

表１．・表２．　（略）

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
（略）	（略）	（略）	（略）
乳剤等	（略）	（略）	
	DC,SE	（略）	（略）
	（略）	（略）	（略）
	OL/OF,OD	（略）	

（略）	（略）
（略）	（略）
＜植物の体内での代謝及び農作物等への残留＞～＜環境中における動態及び土壌への残留＞　（略）	＜植物の体内での代謝及び農作物等への残留＞～＜環境中における動態及び土壌への残留＞　（略）
＜生活環境動植物及び家畜に対する影響＞	**＜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）	**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	**＜家畜への影響＞**
イ　ミツバチへの影響	**イ　ミツバチへの影響**
１．　（略）	１．　（略）
２．試験方法	２．試験方法
【成虫単回接触毒性】～【花粉・花蜜残留】　（略）	【成虫単回接触毒性】～【花粉・花蜜残留】　（略）
【暴露量の推計】	【暴露量の推計】
（１）・（２）　（略）	（１）・（２）　（略）
（３）実測値を用いた暴露量の精緻化	（３）実測値を用いた暴露量の精緻化
（略）	（略）
＊ 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。	＊ 評価及び要求試験成績に関する詳細は、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　（略）	別添　（略）
ロ　蚕への影響	**ロ　蚕への影響**
（略）	**（略）**
＜試験に用いられた試料の分析法＞	**＜試験に用いられた試料の分析法＞**
（略）	**（略）**
＜公表文献等＞	（新設）

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＞	**＜農薬の見本検査＞**
１．～３．　（略） ４．農薬の見本 　（略） （１）～（６）　（略） （７）有効成分の含有濃度（表示値及び分析値） （８）　（略）	１．～３．　（略） ４．農薬の見本 　（略） （１）～（６）　（略） （７）有効成分の含濃度（表示値及び分析値） （８）　（略）
別記様式第１号～別記様式第 11 号　（略）	別記様式第１号～別記様式第 11 号　（略）
別紙１	別紙１
農薬使用者への影響評価ガイダンス	**農薬使用者への影響評価ガイダンス**
１．～３．　（略） ４．評価法の各論 　（略） （１）　（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）・（イ）　（略） 　（ウ）予測式の種類	１．～３．　（略） ４．評価法の各論 　（略） （１）　（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）・（イ）　（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。

- 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。

（略）

✧ 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

（略）

- （略）

（エ）　（略）

②　（略）

５．・６．　（略）

別添１・別添２　（略）

別添３

経皮吸収率の評価に関する指針

１．～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）・（イ）　（略）

（ウ）*in vivo* 試験

A）・B）　（略）

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。

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。

（略）

✧ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（有機溶媒ベース））：乳剤等

（略）

- （略）

（エ）　（略）

②　（略）

５．・６．　（略）

別添１・別添２　（略）

別添３

経皮吸収率の評価に関する指針

１．～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）・（イ）　（略）

（ウ）*in vivo* 試験

A）・B）　（略）

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　（略）

５．　（略）

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
（略）				

※「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．～４．　（略）

別添４　（略）

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）～（３）　（略）

（４）眼刺激性データのハザード区分への分類方法

①　（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）

・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内における吸収率が 75%以上の場合

⑤　（略）

５．　（略）

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（有機溶媒ベース）

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
（略）				

※「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、有機溶媒、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．～４．　（略）

別添４　（略）

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）～（３）　（略）

（４）眼刺激性データのハザード区分への分類方法

①　（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
（略）	（略）	（略）
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）	（略）

[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）

（略）

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

（略）

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
（略）		

*：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．（略）

②　（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
（略）	（略）	（略）
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再生ヒト角膜様上皮試験法（RhCE 法）	（略）

[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 on an Integrated Approach on Testing and Assessment（IATA） for Serious Eye Damage and Eye Irritation
（ENV/JM/MONO（2017）15）

（略）

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

（略）

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
（略）		

*：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、すくなくとも 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．（略）

②　（略）

３　（略） 別紙２・別紙３　（略）	３　（略） 別紙２・別紙３　（略）

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。