

改 正 後	現 行
(別紙) 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について	(別紙) 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について
目次 (略)	目次 (略)
附則 (平成25年5月31日) <u>この通知による改正は、平成25年5月31日以後に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、現に登録を受けている農薬については、なお従前の例による。また、別紙「『農薬の登録申請に係る試験成績について』の運用について」5. の(2-7-6)に係る改正規定は、平成25年12月1日以後に開始される試験について適用する。なお、平成25年12月1日以前においても、改正後の本通知を適用して試験成績を提出することができる。</u>	
1～3 (略)	1～3 (略)
4. 試験成績の提出の除外について	4. 試験成績の提出の除外について
(中略)	(中略)
(1)薬害に関する試験成績について ① 適用農作物に対する薬害に関する試験成績について ア (略) イ. タバコの喫味試験成績 (ア)～(ウ) (略) (エ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合 ウ (略) ② 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 ア. 漂流飛散による薬害試験成績について 「当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて、当該農薬が漂流飛散し、周辺農作物に影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。 (ア)～(ウ) (略) (エ) 倉庫等、周辺農作物に飛散しない施設内でのみ使用される場合 (オ) 土壤に施用される場合（除草剤及び土壤くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入れ、滴下、水口処理）、育苗箱に施用される場合、粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合、又は適用農作物に塗布、若しくは適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 (カ) (略) イ・ウ (略) ③ (略)	(1)薬害に関する試験成績について ① 適用農作物に対する薬害に関する試験成績について ア (略) イ. タバコの喫味試験成績 (ア)～(ウ) (略) (エ) 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合 ウ (略) ② 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 ア. 漂流飛散による薬害試験成績について 「当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて、当該農薬が漂流飛散し、周辺農作物に影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。 (ア)～(ウ) (略) (エ) 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合 (オ) 土壤に施用される場合（除草剤及び土壤くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入れ、滴下、水口処理）、育苗箱に施用される場合、種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合、又は適用農作物に塗布、若しくは適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 (カ) (略) イ・ウ (略) ③ (略)
(2) 毒性に関する試験成績について ①～⑬ (略) ⑭ 1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績及び繁殖毒性試験成	(2) 毒性に関する試験成績について ①～⑬ (略) ⑭ 1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績及び繁殖毒性試験成

d. 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
e. 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

(イ) 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産動物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

イ. 製剤での実施について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア)～(ウ) (略)
(エ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
(オ) (略)
(カ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合（浸漬を除く。）
(キ) (略)

② 魚類急性毒性試験成績（追加魚種）、魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、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試験成績、スマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績、ヨコエビ急性毒性試験成績及びユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績について「当該農薬に係る魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績及び藻類生長阻害試験成績の結果等から、追加の魚類の魚類急性毒性試験及びより実環境を考慮した水産動植物に対する影響試験の必要性がないと認められる場合」としては、急性影響濃度（AEC）の算定結果と、水産動植物被害予測濃度（水産P EC）を比較した結果、法第3条第1項第6号（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかな場合がこれに該当する。

③ ミジンコ類繁殖試験成績について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア) 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
(イ) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
(ウ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
(エ) エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されることない場合
(オ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

イ. 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、当該農薬が甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがない場合」として、次に掲げる農薬を使用する場合が該当する。

- (ア) キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬以外の農薬
(イ) キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬であって水中での推定半減期が4日未満の農薬

④ 藻類生長阻害試験成績について

ア. 原体での実施について

- (ア) 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア. 「原体での実施に関し、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産動物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

イ. 「製剤での実施に関し、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア)～(ウ) (略)
(エ) 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
(オ) (略)
(カ) 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合
(キ) (略)

② 魚類急性毒性試験成績（追加魚種）、魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、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試験成績、スマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績、ヨコエビ急性毒性試験成績及びユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績について「当該農薬に係る魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績及び藻類生長阻害試験成績の結果等から、追加の魚類の魚類急性毒性試験及びより実環境を考慮した水産動植物に対する影響試験の必要性がないと認められる場合」としては、急性影響濃度（AEC）の算定結果と、水産動植物被害予測濃度（水産P EC）を比較した結果、法第3条第1項第6号（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかな場合がこれに該当する。

③ ミジンコ類繁殖試験成績について

「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、当該農薬が甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがない場合」として、次に掲げる農薬を使用する場合が該当する。

- ア. キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬以外の農薬
イ. キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬であって水中での推定半減期が4日未満の農薬

④ 藻類生長阻害試験成績について

「そのがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア・イ (略)

ウ. 倉庫等、天敵昆虫等の生息が認められない施設内でのみ使用される場合
エ. 田面水に施用される場合（投げ入れ、滴下、水口処理）、育苗箱に施用される場合、粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合又は、適用農作物に塗布若しくは、適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
オ (略)

(4) 鳥類影響試験成績（鳥類経口投与試験成績、鳥類混餌投与試験成績）について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、鳥類が当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア) 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
(イ) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
(ウ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
イ (略)

(5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について

① (略)
② 「当該農薬の使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。
ア～ウ (略)
エ. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
オ (略)

(6) 環境中予測濃度算定に関する試験成績について

① 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
ア～ウ (略)
エ. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
オ (略)
カ. 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合
②～⑥ (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

① 作物残留試験成績について
ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質等を長期にわたり摂取するおそれがないこと、摂取するもののその摂取量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、局長通知別表2の1の①及び2の①「食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。）以外の農作物に使用される場合」に掲げる農薬以外の農薬について、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア) (略)
(イ) 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

「そのがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア・イ (略)

ウ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
エ. 田面水に施用される場合（投げ入れ、滴下、水口処理）、育苗箱に施用される場合、種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合又は、適用農作物に塗布若しくは、適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
オ (略)

(4) 鳥類影響試験成績（鳥類経口投与試験成績、鳥類混餌投与試験成績）について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、鳥類が当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア) 誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
(イ) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
(ウ) 倉庫くん蒸等施設内でのみ使用される場合
イ (略)

(5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について

① (略)
② 「当該農薬の使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。
ア～ウ (略)
エ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
オ (略)

(6) 環境中予測濃度算定に関する試験成績について

① 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
ア～ウ (略)
エ. 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
オ (略)
カ. 種子等に粉衣又は浸漬して使用される場合
②～⑥ (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

① 作物残留試験成績について
ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質等を長期にわたり摂取するおそれがないこと、摂取するもののその摂取量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、局長通知別表2の1の①及び2の①「食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。）以外の農作物に使用される場合」に掲げる農薬以外の農薬について、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア) (略)
(イ) 種子等に粉衣又は浸漬して使用される農薬等、適用農作物の生育の初

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きわめて低いと認められる場合
(ウ) (略)
イ・ウ (略)
② (略)

- (8) 土壌への残留性に関する試験成績について
- ① 土壌残留試験成績について
ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア)～(ウ) (略)
(エ) 倉庫等、土壤が露出していない施設内でのみ使用される場合
(オ) (略)
イ (略)
② (略)

5. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について

(中略)

<毒性に関する試験>

(中略)

水産動植物への影響に関する試験（2-7-1～7）

(中略)

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験（2-7-6）

1. 供試生物について
(1) (略)
(2) ユスリカの飼育
試験には1歳幼虫を用いるため、以下のように行うことができる。

- ① 卵塊を試験用水を満たしたガラス容器（シャーレ）に入れて試験と同じ環境においてふ化を待つ。
② ふ化後、試験に使用するまでの間、乾燥酵母や魚類用粉末飼料などを与える。
(3) 基準物質でのEC₅₀の確認については、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

2. 試験濃度区の設定について

- (1) (略)
(2) 試験上限濃度は、100 mg/Lとする。

3 (略)

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きわめて低いと認められる場合

(ウ) (略)
イ・ウ (略)
② (略)

- (8) 土壌への残留性に関する試験成績について

① 土壌残留試験成績について
ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
(ア)～(ウ) (略)
(エ) 倉庫くん蒸剤等施設内でのみ使用される場合
(オ) (略)
イ (略)

② (略)

5. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について

(中略)

<毒性に関する試験>

(中略)

水産動植物への影響に関する試験（2-7-1～7）

(中略)

ユスリカ幼虫急性毒性試験（2-7-6）

1. 供試生物について
(1) (略)
(2) ユスリカの飼育
各生育段階におけるユスリカの飼育は専門書を参考にして行う。試験に用いる幼虫の飼育は、例えば以下のように行うことができる。
① 幼虫は飼育水を適宜交換し、十分に通気することにより止水で容易に飼育できる。飼育容器の底にはガラスビーズ（直径0.2mm）などを20mmの厚さで敷く。
② 水温20～26°C、餌は乾燥酵母や魚類用粉末飼料などを用いる。
(3) 基準物質でのLC₅₀の確認については、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

2. 試験濃度区の設定について

- (1) (略)
(2) 試験上限濃度は、当該試験を実施する場面からみて特に示さない。

3 (略)

X_i : t_i 時の生物量。試験開始時 (t_0) の生物量については設定値を用いる。
 X_n : t_n 時の生物量。
 t_i : 試験開始後 i 回目に生物量を測定した時間 (日)
 t_n : 試験開始後 n 回目に生物量を測定した時間 (日)
 \ln : 自然対数

また、別の方法として暴露期間中の平均生長速度を、時間に対して $\ln X$ をプロットした回帰直線の傾きから導くこともできる。

② 生長阻害率の算出法

各被験物質濃度の各連の生長阻害率は、対照区の各連の暴露期間中の平均生長速度の平均値 (μ_c) と、各被験物質濃度の各連の暴露期間中の平均生長速度 (μ_t) との間の差を用いて算出した値 (I_μ) とする。

$$I_\mu = \frac{\mu_c - \mu_t}{\mu_c} \times 100 (\%)$$

なお、助剤対照区を設けた場合は、無処理対照区ではなく、助剤対照区の暴露期間中の平均生長速度を用いて生長阻害率を計算する。

③ 濃度-生長阻害率曲線のグラフの作成

片対数紙又は片対数正規確率紙に濃度-生長阻害率曲線のグラフを描く。グラフ上には、各被験物質濃度の各連の I_μ 値をプロットする。

(3) 50% 生長阻害濃度の算定

- ① (2) ③で作成したグラフで暴露濃度と生長阻害率の関係を把握した上で、回帰分析法により毒性値を算出する。その場合、適切なデータの変換、例えば Probit 法、Logit 法、Weibull 変換等を用いてもよい。
 - ② 50% 生長阻害濃度は平均生長速度から求めたことを示すために ErC_{50} という記号を用いて表記する。
- (削る)
- (削る)

7. 報告事項について
- (1) 供試生物については、前培養時の培養方法等も記載すること。
 - (2) ~ (4) (略)

X_i : t_i 時の生物量
 X_n : t_n 時の生物量。試験開始時 (t_0) の生物量については設定値を用いる。
 t_i : 試験開始後 i 回目に生物量を測定した時間
 t_n : 試験開始後 n 回目に生物量を測定した時間
 \ln : 自然対数

また、別の方法として暴露期間中の平均生長速度を、時間に対して $\ln X$ をプロットした回帰直線の傾きから導くこともできる。対照区の値と比較した場合の試験濃度区での平均生長速度の低下率を濃度の対数に対しプロットする。

② 生長阻害率の算出法

各々の被験物質濃度における生長阻害率は、対照区の暴露期間中の各連の平均生長速度の平均値 (μ_c) と、各被験物質濃度での暴露期間中の各連の平均生長速度 (μ_t) との間の差を用いて算出した値 (I_μ) の平均値とする。

$$I_\mu = \frac{\mu_c - \mu_t}{\mu_c} \times 100$$

生長阻害率の値は、対応する濃度に対して片対数紙または片対数正規確率紙にプロットする。

なお、助剤対照区を設けた場合は、無処理対照区ではなく、助剤対照区の暴露期間中の平均生長速度を用いて生長阻害率を計算する。

(3) EC_{50} の算定

- ① EC_{50} を算定する場合に用いられる一般的な手法としては Probit 法、Moving average 法、Binomial 法、Doudoroff et al. 法等がある。
- ② 速度法により求めたものは ErC_{50} という記号を用いる。
- ③ 速度法による ErC_{50} は、暴露開始時から暴露終了時の間で求める。

7. 回復試験について

- (1) 藻類に対し有害性が高い場合には回復試験を行うことが望ましい。この試験結果から、被験物質が希釈され、濃度が低下した時に、藻類がどの程度の回復能力を有しているかを明らかにすることができます。
- (2) 回復試験を実施する場合には、例えば、生長阻害試験において最も生長阻害が認められた濃度区の試験培養液を、阻害が認められなかった濃度区と被験物質濃度が同程度となるまで希釈して、試験と同様の培養条件により 7 ~ 10 日間程度培養する。生物量はこの間 1 ~ 5 日ごとに測定する。なお、並行して対照区を設置する。生長阻害試験で用いた対照区を、濃度区の初期生物量と同程度になるように希釈し対照区とする。

8. 報告事項について

- (1) 供試生物については、培養方法等も記載すること。
- (2) ~ (4) (略)

(中略)	(中略)
別記様式 1～4 (略)	別記様式 1～4 (略)
別表 1～6 (略)	別表 1～6 (略)
別添	別添
試験成績概要書等の作成について	試験成績概要書等の作成について
(中略)	(中略)
別紙 1 (略)	別紙 1 (略)
別紙 2	別紙 2
1. 毒性に関する試験成績概要書の記載例	1. 毒性に関する試験成績概要書の記載例
①～⑬ (略)	①～⑬ (略)
⑭ 有用動植物等に及ぼす影響に関する試験の記載例	⑭ 有用動植物等に及ぼす影響に関する試験の記載例
(中略)	(中略)
水産動植物への影響に関する試験	水産動植物への影響に関する試験
○) ミジンコ類繁殖試験	○) ミジンコ類繁殖試験
(中略)	(中略)
以下の試験は試験内容に応じ、記載例に準じて適宜記載する。	以下の試験は試験内容に応じ、記載例に準じて適宜記載する。
(中略)	(中略)
○) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験	○) ユスリカ幼虫急性毒性試験
魚類急性毒性試験に準ずる。	魚類急性毒性試験に準ずる。
(以下略)	(以下略)