

○「農薬登録申請時に提出する資料について（ドシエガイダンス）」（26消安第537号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）
一部改正新旧対照表

（下線部は改正部分）

改正後				現 行			
1～4 （略）				1～4 （略）			
別添1～2 （略）				別添1～2 （略）			
別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目				別添3 試験成績の概要及び考察の収載項目			
I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目				I. 製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目			
項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号	項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
7.	環境毒性			7.	環境毒性		
7.1	陸域の生活環境動植物への影響			7.1	陸域の生活環境動植物への影響		
7.1.1	鳥類予測暴露量	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の② <u>アB)</u>	III A 10.1.1	7.1.1	鳥類予測暴露量	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の② <u>イ</u>	III A 10.1.1
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
7.3.1.1	暴露量の推計	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①キ	III A 10.4.1	7.3.1.1	暴露量の推計	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①キ	III A 10.4.1
<u>7.3.2</u>	<u>野生ハナバチ類</u>			(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
<u>7.3.2.1</u>	<u>暴露量の推計</u>	規則第2条第1項第9号 <u>30消安第6278号</u> 第1の9の(1)の② <u>イG)</u>	<u>III A 10.4</u>	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
<u>7.3.3</u>	<u>蚕</u>			<u>7.3.2</u>	<u>蚕</u>		

7.3.3.1 蚕への影響 規則第2条第1項第9号 IIIA 10.5
30消安第6278号
第1の9の(2)の②

7.3.2.1 蚕への影響 規則第2条第1項第9号 IIIA 10.5
30消安第6278号
第1の9の(2)の②

II. 有効成分の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目

II. 有効成分の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
(略)	(略)	(略)	(略)
8.1.1	鳥類急性経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②アA)	8.1.1
(略)	(略)	(略)	(略)
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	ミツバチ及び野生ハナバチ類		
8.3.1.1.	成虫単回接触毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②イA) 及び(2)の①ア	IIA 8.7.2
8.3.1.2	成虫単回経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②イB) 及び(2)の①イ	IIA 8.7.1
8.3.1.3	成虫反復経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②イC) 及び(2)の①ウ	
8.3.1.4	幼虫経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②イD) 及び(2)の①エ	

項目番号	項目名	各項目の要求根拠	(参考) OECD 試験項目番号
(略)	(略)	(略)	(略)
8.1.1	鳥類急性経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(1)の②ア	8.1.1
(略)	(略)	(略)	(略)
8.3	節足動物への影響		
8.3.1	ミツバチ		
8.3.1.1.	成虫単回接触毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①ア	IIA 8.7.2
8.3.1.2	成虫単回経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①イ	IIA 8.7.1
8.3.1.3	成虫反復経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①ウ	
8.3.1.4	幼虫経口毒性	規則第2条第1項第9号 30消安第6278号 第1の9の(2)の①エ	

- 8.3.1.5 蜂群への影響 規則第2条第1項第9号
30 消安第6278号
第1の9の(1)の②イE及
び(2)の①オ
- 8.3.1.6 花粉・花蜜残留 規則第2条第1項第9号
30 消安第6278号
第1の9の(1)の②イF及
び(2)の①カ

付録1～3 (略)

別添4 製剤の概要及び考察の記載例

1～6 (略)

7. 環境毒性

7.1 及び 7.2 (略)

7.3 節足動物への影響

7.3.1 ミツバチ

7.3.1.1 暴露量の推計

- 8.3.1.5 蜂群への影響 規則第2条第1項第9号
30 消安第6278号
第1の9の(2)の①オ
- 8.3.1.6 花粉・花蜜残留 規則第2条第1項第9号
30 消安第6278号
第1の9の(2)の①カ

付録1～3 (略)

別添4 製剤の概要及び考察の記載例

1～6 (略)

7. 環境毒性

7.1 及び 7.2 (略)

7.3 節足動物への影響

7.3.1 ミツバチ

7.3.1.1 暴露量の推計

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階のみ）

作物名	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	ha当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (µg/g)		推定暴露量 (µg/bee)			推定暴露量/毒性指標			
	最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)					花粉	花蜜	接触	経口		接触	経口		
											(成虫)	(幼虫)		(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)
稲	5000	150	—	散布	茎葉散布	0.064	0.0043	6.3	二	0.003	0.076	0.023	0.097	20	27	0.023
稲 (育苗箱)	—	—	1000	育苗箱の苗の上から均一に散布する	土壌処理	0.2	—	0.18	二	—	0.0022	0.00066	—	0.60	0.79	0.00066
うめ	2000	700	—	散布	茎葉散布	0.35	0.0050	34	34	0.0035	6.1	4.2	0.11	1700	2200	4.2
こまつな	1000	300	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（開花前に収穫）											
小麦	5000	150	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（ミツバチが訪花しないとの見解がある開花作物）											

※ なお、蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行う場合には、上記の代わりに以下を記載する。

蜂個体を用いた影響評価（推計スクリーニング段階のみ）

作物名	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	ha 当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度		推定暴露量 (µg/bee)			推定暴露量/毒性指標			
	最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)					接触	経口		接触	経口				
									(µg/g)	(P:花粉, N:花蜜)		(成虫)	(幼虫)	接触	(成虫/急性)	(成虫/反復)
稲	5000	150	—	散布	茎葉散布	0.064	0.0043	6.3	P	0.003	0.076	0.023	0.097	20	27	0.023
稲 (育苗箱)	—	—	1000	育苗箱の苗の上から均一に散布する	土壌処理	0.2	—	0.18	P	—	0.0022	0.00066	—	0.60	0.79	0.00066
うめ	2000	700	—	散布	茎葉散布	0.35	0.0050	34	PN	0.0035	6.1	4.2	0.11	1700	2200	4.2
こまつな	1000	300	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（開花前に収穫）											
小麦	5000	150	—	散布	ミツバチが暴露しないと想定されるため評価不要（ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物）											

※ なお、蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行う場合には、上記の代わりに以下を記載する。

蜂個体を用いた影響評価（花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化を含む）

作物名	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	ha 当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (上段:スクリーニング、下段:精緻) ($\mu\text{g/g}$)		推定暴露量 ($\mu\text{g}/\text{bee}$)			推定暴露量/毒性指標				
	最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)					接触	経口 (上段:スクリーニング、下段:精緻)			接触	経口 (上段:スクリーニング、下段:精緻)				
									(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)		(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)		
稲	5000	150	—	散布	茎葉散布	0.0642	0.00428	6.29 0.84	—	0.00 3	0.076 0.010	0.076 0.0010	0.023 0.0031	0.097	20 2.7	27 0.27	0.023 0.0031

蜂個体を用いた影響評価（花粉・花蜜残留試験の実測値による精緻化を含む）

作物名	液体		固体	使用方法	暴露シナリオ	ha 当たりの有効成分投下量 (kg a.i./ha)	散布液/粉中有効成分濃度 (%)	推定花粉・花蜜濃度 (上段:スクリーニング、下段:精緻)		推定暴露量 ($\mu\text{g}/\text{bee}$)			推定暴露量/毒性指標				
	最小希釈倍率 (倍)	最大使用液量 (L/10a)	最大使用量 (g/10a)					接触	経口 (上段:スクリーニング、下段:精緻)			接触	経口 (上段:スクリーニング、下段:精緻)				
									($\mu\text{g/g}$)	(P:花粉,N:花蜜)	(成虫/急性)		(成虫/反復)	(幼虫)	(成虫/急性)	(成虫/反復)	(幼虫)
稲	5000	150	—	散布	茎葉散布	0.0642	0.00428	6.29 0.84	P	0.00 3	0.076 0.010	0.076 0.0010	0.023 0.0031	0.097	20 2.7	27 0.27	0.023 0.0031

7.3.1.2 ミツバチにおける考察

ミツバチへの影響試験においては、成虫に対する単回接触毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{bee}$ 、成虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{bee}$ 、幼虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{bee}$ であった。これらを基に、申請している使用方法.....により、暴露量の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法.....では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

7.3.1.2 ミツバチにおける考察

ミツバチへの影響試験においては、成虫に対する単回接触毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{頭}$ 、成虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{頭}$ 、幼虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○ $\mu\text{g}/\text{頭}$ であった。これらを基に、申請している使用方法.....により、暴露量の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法.....では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

※ 蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行った場合には、上記の代わりに以下を記載する。

ミツバチへの影響試験においては、成虫に対する単回接触毒性試験のLD₅₀値は○μg/bee、成虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○μg/bee、幼虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○μg/beeであった。これらを基に、申請している使用方法……により、暴露量（カボチャを除く）の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

カボチャについては、花粉・花蜜残留試験による、花粉及び花蜜への残留値はそれぞれ最大で○○μg/g及び××μg/g、平均で△△μg/g及び◇◇μg/gであり、これらを基に、申請している使用方法……により、経口暴露評価における暴露量の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

※ 蜂群への影響試験が提出された場合には以下を記載する。

蜂群への影響試験においては、ミツバチへの影響は……であった。この結果、申請している使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

7.3.2 野生ハナバチ類

7.3.2.1 暴露量の推計

※ 蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行った場合には、上記の代わりに以下を記載する。

ミツバチへの影響試験においては、成虫に対する単回接触毒性試験のLD₅₀値は○μg/頭、成虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○μg/頭、幼虫に対する単回経口毒性試験のLD₅₀値は○μg/頭であった。これらを基に、申請している使用方法……により、暴露量（カボチャを除く）の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

カボチャについては、花粉・花蜜残留試験による、花粉及び花蜜への残留値はそれぞれ最大で○○ppm及び××ppm、平均で△△ppm及び◇◇ppmであり、これらを基に、申請している使用方法……により、経口暴露評価における暴露量の推計を行った結果、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

※ 蜂群への影響試験が提出された場合には以下を記載する。

蜂群への影響試験においては、ミツバチへの影響は……であった。この結果、申請している使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

(新設)

7.3.2.2 野生ハナバチ類における考察

ミツバチへの影響試験に基づく野生ハナバチ類毒性値 (LD₁₀ 相当値又は LDD₁₀相当値。以下同じ。) は、成虫の接触暴露について xx µg/bee、成虫の経口暴露 (単回) について xx µg/bee、成虫の経口暴露 (反復) について xx µg/bee/day、幼虫の経口暴露 (単回) について xx µg/bee であった。また、申請している使用方法……により、野生ハナバチ類予測暴露量の算定を行った結果、野生ハナバチ類毒性値を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

※ 蜂個体を用いた影響評価において花粉・花蜜残留試験を提出し、実測値による精緻化を行った場合には、上記の代わりに以下を記載する。

ミツバチへの影響試験に基づく野生ハナバチ類毒性値は、成虫の接触暴露について xx µg/bee、成虫の経口暴露 (単回) について xx µg/bee、成虫の経口暴露 (反復) について xx µg/bee/day、幼虫の経口暴露 (単回) について xx µg/bee であった。また、申請している使用方法……より、野生ハナバチ類予測暴露量 (カボチャを除く) の算定を行った結果、野生ハナバチ類毒性値を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

カボチャについては、花粉・花蜜残留試験による、花粉及び花蜜への残留値はそれぞれ最大で○○µg/g 及び××µg/g、平均で△△µg/g 及び◇◇µg/g であり、これらを基に、申請している使用方法……により、経口暴露評価における野生ハナバチ類予測暴露量の算定を行った結果、野生ハナバチ類毒性値を超えないことから、当該使用方法……では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

(新設)

※ 蜂群への影響試験が提出された場合には以下を記載する。

蜂群への影響試験においては、ミツバチへの影響は.....であった。この結果、野生ハナバチ類への影響は.....であると考えられることから、申請している使用方法.....では、蜂群の維持に影響はないと考えられる。

7.3.3 蚕

7.3.3.1 蚕への影響

(略)

7.3.3.2 蚕への影響の要約

(略)

別添 5～12 (略)

別添 13 試験成績確認表の作成様式

表 1 製剤の試験成績の確認に用いる様式

(略)

○○顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
(略)					
環境毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
節足動物への影響					
ミツバチにおける暴露量の推	○				

7.3.2 蚕

7.3.2.1 蚕への影響

(略)

7.3.2.2 蚕への影響の要約

(略)

別添 5～12 (略)

別添 13 試験成績確認表の作成様式

表 1 製剤の試験成績の確認に用いる様式

(略)

○○顆粒水和剤の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
(略)					
環境毒性					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
節足動物への影響					
ミツバチにおける暴露量の推	○				

計					
野生ハナバチ類における暴露量の推計	○				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

(略)

有効成分 chemx の試験成績提出状況等確認表

○ : 今回提出 ● : 既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
------	------	-----	-------	-----	----

(略)
環境毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ミツバチへの影響及び野生ハナバチ類への影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

計					
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

第2 有効成分の試験成績の確認に用いる様式

(略)

有効成分 chemx の試験成績提出状況等確認表

○ : 今回提出 ● : 既提出

試験項目	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
------	------	-----	-------	-----	----

(略)
環境毒性

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ミツバチへの影響					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附則（令和2年8月21日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和2年10月1日以降に行われる農薬の登録申請について適用する。