

○「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
<p style="text-align: right;">別紙</p> <p>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）</p> <p>1 （略）</p> <p>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）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</p> <p>①～⑥ （略）</p> <p>⑦ <u>懸垂性</u></p> <p>⑧～⑪ （略）</p> <p>3・4 （略）</p> <p>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）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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5号ロ）</p> <p>① 有効成分の評価に用いる試験成績</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>カ <u>28日間反復吸入毒性</u></p> <p>キ 90日間反復吸入毒性</p> <p>ク <u>21/28日間反復経皮投与毒性</u></p>	<p style="text-align: right;">別紙</p> <p>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）</p> <p>1 （略）</p> <p>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）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</p> <p>①～⑥ （略）</p> <p>⑦ <u>懸垂率</u></p> <p>⑧～⑪ （略）</p> <p>3・4 （略）</p> <p>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）</p> <p>（1）（略）</p> <p>（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5号ロ）</p> <p>① 有効成分の評価に用いる試験成績</p> <p>ア～オ （略）</p> <p>（新設）</p> <p>カ 90日間反復吸入毒性</p> <p>キ <u>21日間反復経皮投与毒性</u></p>

ケ 90日間反復経皮投与毒性

コ～ナ (略)

② (略)

6～11 (略)

第2 資料を提出すべき条件について

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) 有効成分の評価に用いる試験成績 (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	(略)
①～④	(略)
⑤ 希釈液安定性又は水和性	(略)
⑥～⑪	(略)
(略)	

表3・表4 (略)

(新設)

ク～テ (略)

② (略)

6～11 (略)

第2 資料を提出すべき条件について

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) 有効成分の評価に用いる試験成績 (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	(略)
①～④	(略)
⑤ 希釈液安定性又は水和性	(略)
⑥～⑪	(略)
(略)	

表3・表4 (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 (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)
うり類	次の①～③の3種類の作物で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上) ① <u>きゅうり</u> ② <u>かぼちゃ</u> ③ <u>すいか又はメロン</u>	次の①～③の3種類の作物で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上) ① <u>きゅうり</u> ② <u>かぼちゃ</u> ③ <u>すいか又はメロン</u>
うり類 (未成熟)	(略)	(略)
うり類 (成熟)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
豆類 (種実)	・ 次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上)	・ 次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上)
豆類 (未成熟)	・ 当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① <u>だいず又はえだまめ</u>	・ 当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上 ① <u>だいず又はえだまめ</u>

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 (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)
うり類	<u>きゅうり、すいか又はメロンのいずれか1種類及びかぼちゃ</u> で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)	<u>きゅうり、すいか又はメロンのいずれか1種類及びかぼちゃ</u> で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)
うり類 (未成熟)	(略)	(略)
うり類 (成熟)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
豆類 (種実)	<u>だいず又はえだまめ、いんげんまめ又はさやいんげん及びえんどうまめ又はさやえんどう</u> で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)	<u>だいず又はえだまめ、いんげんまめ又はさやいんげん及びえんどうまめ又はさやえんどう</u> で合計10例以上(少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)
豆類 (未成熟)		

	② <u>いんげんまめ又はさやいんげん</u>	② <u>いんげんまめ又はさやいんげん</u>
葉菜類	(略)	(略)
非結球あぶらな科葉菜類	① <u>こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上</u> ② <u>当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上</u>	① <u>こまつな、チンゲンサイ又はのぎわなのいずれか1種類の作物で6例以上</u> ② <u>当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上</u>
結球あぶらな科野菜	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

葉菜類	(略)	(略)
非結球あぶらな科葉菜類	・こまつなで6例以上 ・当該作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で2例以上	・こまつなで6例以上 ・当該作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で各2例以上
結球あぶらな科野菜	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(注) 例数は試験作物毎に2例以上とする。

3. 果樹又は野菜類を申請する場合

(1) 農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物*で合計14例以上 (少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物*で合計14例以上 (少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)
野菜類	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物*で合計14例以上 (少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物*で合計14例以上 (少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(2) フェロモン剤 (ディスペンサー型製剤に限る。)

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物*で合計6例以上	要求しない
野菜類	以上	

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(新設)

(新設)

(3) 配置するナメクジ駆除剤

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した3種類以上の作物*で合計10例以上 (少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上)	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

4. 芝を申請する場合

(新設)

(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	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	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) 日本芝に使用される農薬 (殺虫剤又は殺菌剤に限る。)

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上 (各2例以上)

(3) 日本芝に使用される農薬（除草剤又は植物成長調整剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上

(4) 西洋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
西洋芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

(略)

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ (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) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体

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	
①～④ (略)			

3. 茶の残臭及びたばこの喫味について

(略)

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ (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) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体

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	
①～④ (略)			

⑤ 90日間反復経口投与毒性	(略)	(略)	1の場合は2種の動物(通常、ラット及びイヌ)、2の場合は1種の動物(通常、ラット)に供試した試験成績の提出を要する。	⑤ 90日間反復経口投与毒性	(略)	(略)	1の場合は2種の動物(通常、ラット及びイヌ)、2の場合は1種の動物(通常、ラット)に供試した試験成績の提出を要する。 <u>くん蒸剤等、有効成分の揮発性が高い農薬については、本試験に代えて90日間反復吸入毒性試験を提出することができる。</u>
⑥ 28日間反復吸入毒性	△	△	<u>急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。</u> <u>ただし、90日間反復吸入投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。</u>	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
⑦ 90日間反復吸入毒性	(略)	(略)	28日間反復吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による <u>短期毒性</u> に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合又は <u>くん蒸剤等の有効成分の揮発性が高い農薬の場合</u> は、試験成績の提出を要する。	⑥ 90日間反復吸入毒性	(略)	(略)	<u>急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性</u> に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑧ 21/28日間反復経皮	(略)	(略)	急性経皮毒性試験の結果か	⑦ 21日間反復経皮投	(略)	(略)	急性経皮毒性試験の結果か

投与毒性			ら、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 <u>ただし、90日間反復経皮投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。</u>
⑨ 90日間反復経皮投与毒性	△	△	21/28日間反復経皮投与毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。

⑩～⑫ (略)

有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績(添加物及び不純物の毒性に関するものを除く。)の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異(in vitro)については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。
誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性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。

(以下略)

(2) (略)

表6・表7 (略)

表8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)等の内容
------	-------	---------------

与毒性			ら、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

⑧～⑱ (略)

有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異(in vitro)については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。
誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。

(以下略)

(2) (略)

表6・表7 (略)

表8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)等の内容
------	-------	---------------

		水田に おいて 使用さ れる	水田以 外で使 用され る	
①～ ④	(略)	(略)	(略)	(略)
⑤ 環境中予測濃度算定				
	A) 水質汚濁 性	(略)	(略)	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>被験物質 (略)</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、<u>人</u>に対して安全であることが明らかな場合は、<u>水質汚濁予測濃度に関する試験成績の提出を要しない。</u></p> <p><u>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、土壤残留に関する試験成績の提出を要しない。</u></p> <p><u>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を花粉・花蜜の農薬残留量の推計及び環境中予測濃度の算出に使用しない場合は、土壤吸着に関する試験成績の提出を要しない。</u></p>				

		水田に おいて 使用さ れる	水田以 外で使 用され る	
①～ ④	(略)	(略)	(略)	(略)
⑤ 環境中予測濃度算定				
	A) 水質汚濁 性	(略)	(略)	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度、水域環境中予測濃度及び鳥類予測暴露量)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>被験物質： (略)</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、<u>人畜及び生活環境動植物</u>に対して安全であることが明らかな場合は、<u>上記試験成績の提出を要しない。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>				

有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らか
かな場合であって、次の（１）及び（２）に該当する場合は、土壌中動態及
び水中動態に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）土壌残留試験の試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合
- （２）水質汚濁性試験、実水田面水中濃度測定試験、模擬ほ場地表流出試
験及び河川における農薬濃度のモニタリング試験の試験結果を水域環境
中予測濃度及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合

（以下略）

（新設）

（以下略）

表 9～表 11 （略）

別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度 （略）

農薬原体の製造方法 （略）

農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来 （略）

別表 1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオ
キシン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化
ビフェニル（Co-PCBs）並びに 2006 年に WHO/IPCS から提案された毒性等価
係数（TEF）を以下に示す。

ダイオキシン類		TEF
（略）	（略）	（略）

表 9～表 11 （略）

別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度 （略）

農薬原体の製造方法 （略）

農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来 （略）

別表 1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオ
ゾン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビ
フェニル（Co-PCBs）並びに 2006 年に WHO/IPCS から提案された毒性等価係
数（TEF）を以下に示す。

ダイオキシン類		TEF
（略）	（略）	（略）

別表2 (略)

農薬原体の組成分析

1・2 (略)

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1)・(2) (略)

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDFs) 及びコプラナーポリ塩化ビフェニル (Co-PCBs)とする。

(4)・(5) (略)

4 (略)

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値 (略)

農薬原体の同等性

1・2 (略)

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうか

別表2 (略)

農薬原体の組成分析

1・2 (略)

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1)・(2) (略)

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキソン (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDFs) 及びコプラナーポリ塩化ビフェニル (Co-PCBs)とする。

(4)・(5) (略)

4 (略)

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値 (略)

農薬原体の同等性

1・2 (略)

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうか

かを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が 50%以下であること。

(削る)

(削る)

(2) (略)

4 (略)

農薬の組成及び製造方法 (略)

<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>

有効成分の物理的・化学的性状

1 (略)

かを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が、

(ア) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg 以下の添加物及び不純物については、3 g/kg 以下であること。

(イ) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg を超える添加物及び不純物については、50%以下であること。

(2) (略)

4 (略)

農薬の組成及び製造方法 (略)

<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>

有効成分の物理的・化学的性状

1 (略)

2. 試験方法

(1) ~ (6) (略)

(7) スペクトル

①~③ (略)

④ 質量分析 (MS)

測定機器を用いて、スペクトル及びM/Zを測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Zの測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、導入条件、イオン化条件、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) ~ (14) (略)

農薬の物理的・化学的性状

1 (略)

2. 試験方法

【基本事項】 (略)

(1) (略)

(2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test

CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

2. 試験方法

(1) ~ (6) (略)

(7) スペクトル

①~③ (略)

④ 質量分析 (MS)

測定機器を用いて、スペクトル及びM/Zを測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Zの測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) ~ (14) (略)

農薬の物理的・化学的性状

1 (略)

2. 試験方法

【基本事項】 (略)

(1) (略)

(2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test

CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

「農薬取締法の規定に基づき、DEP乳剤及び水溶剤、DEP水和剤、並びに物理的・化学的性状について検査方法を定め閲覧に供する件」(昭和35年2月3日農林省告示第71号。以下「農薬公定検査法(6)」という。)の「1. 粉末度」

(3) 粒度

CIPAC MT 170 : Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187 : Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815 : ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815に基づいて試験する場合は、試料量は50gとし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数250~300rpm、打数125~150tpm、ふるい分け時間10分とする。篩目の上限に含有される割合と篩目の下限に含有される割合の合計が5%以下となるよう設定する。

(4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

農薬公定検査法(6)の「6. 乳剤原液の安定性」

(5) 希釈液安定性又は水和性

① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties (乳剤、液剤等)

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions (フロアブル)

農薬公定検査法(6)の「7. 乳剤の安定性」

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

(新設)

(3) 粒度

CIPAC MT 170 : Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187 : Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815 : ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815に基づいて試験する場合は、試料量は50gとし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数250~300rpm、打数130~150tpm、ふるい分け時間10分とする。篩目の上限と下限は、含有される割合が5%以下となるよう設定する。

(4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

乳剤は、「農薬の公定検査法」(昭和35年農林省告示第71号)の「6 乳剤原液の安定性」に基づいて測定することができる。

(5) 希釈液安定性又は水和性

① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties (乳剤、液剤等)

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions (フロアブル)

(新設)

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders (固形製剤)

農薬公定検査法 (6) の「4. 水和性」

(6) (略)

(7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬公定検査法 (6) の「3. 懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

(8) (略)

(9) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目： (略)

試験期間：2年を超えて使用期限を保証する場合、40°Cで1箇月間の試験は、室温での1年と同等の保証ができると見なす。

報告事項： (略)

(10) (略)

<適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効>

② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders (固形製剤)

(新設)

(6) (略)

(7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬の公定検査法 (昭和 35 年農林省告示第 71 号) の「3 懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

(8) (略)

(9) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目： (略)

試験期間：2年を超えて使用期限を保証する場合、40°Cで1ヶ月間の試験は、室温での1年と同等の保証ができると見なす。

報告事項： (略)

(10) (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

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

(1)～(7) (略)

(8) その他 (該当があれば記載)

(9) 根拠資料

(略)

<農作物等に対する薬害> (略)

<人に対する影響>

イ (略)

□ 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～90日間反復経口投与毒性 (略)

28日間反復吸入毒性

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

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

(1)～(7) (略)

(新設)

(8) 根拠資料

(略)

<農作物等に対する薬害> (略)

<人に対する影響>

イ (略)

□ 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～90日間反復経口投与毒性 (略)

(新設)

1 . 目的

被験物質を28日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2 . 試験方法

OECD Test No.412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study

90日間反復吸入毒性（略）

21/28日間反復経皮投与毒性

1 . 目的

被験物質を 21日間又は28日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2（略）

90日間反復経皮投与毒性

1 . 目的

被験物質を90日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2 . 試験方法

OECD Test No.411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study

遺伝毒性～反復経口投与神経毒性（略）

90日間反復吸入毒性（略）

21日間反復経皮投与毒性

1 . 目的

被験物質を 21日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2（略）

（新設）

遺伝毒性～反復経口投与神経毒性（略）

添加物及び不純物の毒性

1・2 (略)

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の(1)から(5)までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1)～(3) (略)

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

① (略)

② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値(製造場ごとの平均値)が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度(バッチごとの含有濃度)と比較して、次の(ア)又は(イ)の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(ア) (略)

(イ) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が50%以下であること。

(削る)

(削る)

添加物及び不純物の毒性

1・2 (略)

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の(1)から(5)までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1)～(3) (略)

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

① (略)

② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値(製造場ごとの平均値)が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度(バッチごとの含有濃度)と比較して、次のア又はイの要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(ア) (略)

(イ) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が、

A) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg 以下の添加物及び不純物については、3 g/kg 以下であること

B) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 6 g/kg を超える添加物

(5) (略)

4・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

(略)

(1) ~ (4) (略)

(5) 被験製剤の取扱い及び施用

① (略)

② 被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等通常推奨されている施用方法で施用する。

③ (略)

(6) ~ (8) (略)

3. 報告事項

及び不純物については、50%以下であること。

(5) (略)

4・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

(略)

(1) ~ (4) (略)

(5) 被験製剤の取扱い及び施用

① (略)

② 被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等可能な限り暴露しないよう施用する。

③ (略)

(6) ~ (8) (略)

3. 報告事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) (略)

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

①・② (略)

③ 栽培概要

は種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齢、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10 a 当たり）、水管理、露地・施設の別等

④～⑦ (略)

(3)～(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) パッチからの身体部位別暴露量

表 2 に基づき、各パッチの 1 cm² 当たり農薬成分付着量 (μg/cm²) に当該身体部位面積を乗じて身体部位別に表面暴露量と浸透暴露量を算出する。手袋の検出量は面積補正なしに用いる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の 1/2 の値を用いて暴露量を算出する。

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) (略)

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

①・② (略)

③ 栽培概要

は播種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齢、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10 a 当たり）、水管理、露地・施設の別等

④～⑦ (略)

(3)～(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) パッチからの身体部位別暴露量

表 2 に基づき、各パッチの 1 cm² 当たり農薬成分付着量 (μg/cm²) に当該身体部位面積を乗じて身体部位別に表面暴露量と浸透暴露量を算出する。手袋の検出量は面積補正なしに用いる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の 1/2 の値を用いて暴露量を算出し、検出限界未満の値は算出に用い

表2 (略)

(2)・(3) (略)

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	(略)	(略)	(略)
	野菜(立体) [※]	(略)	(略)	(略)
	野菜(平面) [※]	手散布	(略)	・穀類(稲を除く。)、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い(胸より下)作物への散布
		機械散布	(略)	・穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い(胸より下)作物へのブームスプレーヤーを用いた散布
果樹(立)	(略)	(略)	(略)	

ない。

表2 (略)

(2)・(3) (略)

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	(略)	(略)	(略)
	野菜(立体)	(略)	(略)	(略)
	野菜(平面)	手散布	(略)	・麦類、雑穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い(胸より下)作物への散布
		機械散布	(略)	・稲、麦類、雑穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い(胸より下)作物へのブームスプレーヤーを用いた散布
果樹(立)	(略)	(略)	(略)	

		体) ※			
		果樹 (棚) ※	(略)	(略)	(略)
		(略)	(略)	(略)	(略)
固 形 剤	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	粉 剤	畑作物	(略)	(略)	・穀類(稲を除く。)、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の 土壌表面散布/土壌混和/畝間処理、株 元散布等の土壌に処理する使用方法
	粒 剤		(略)	(略)	・穀類(稲を除く)、野菜類、花き類・ 観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土 壌表面散布/土壌混和/畝間処理/株元 散布等の土壌に処理する使用方法 ・芝への散布

※)・複数の予測式に該当する場合(野菜(立体)と野菜(平面)、果樹(立体)と果樹(棚))は、推定暴露量が高い方で評価する。

・ 草丈が胸より高くなる作物(とうもろこし等)及び立体栽培により草丈が胸より高くなる作物(きゅうり等)については、野菜(立体)の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。ただし、立体栽培と平面栽培の両方で栽培される作物(メロン等)については、野菜(立体)及び野菜(平面)の予測式による推定暴露量の算出が必要。生育期を通じて草丈が胸より低い作物については、野菜(平面)の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。この例として、野菜類の根菜類、鱗茎類、あぶらな科野菜(花蕾及び茎)、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、せり科葉菜類、レタス類及びしそ科葉菜類、茶並びにきのこ類がある。

表2・表3 (略)

		体)			
		果樹 (棚)	(略)	(略)	(略)
		(略)	(略)	(略)	(略)
固 形 剤	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	粉 剤	畑作物	(略)	(略)	・麦類、雑穀類、野菜類、花き類・観 葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌 表面散布/土壌混和/畝間処理、株元散 布等の土壌に処理する使用方法
	粒 剤		(略)	(略)	・麦類、雑穀類、野菜類、花き類・観 葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌 表面散布/土壌混和/畝間処理/株元散 布等の土壌に処理する使用方法 ・芝への散布

注)・複数の予測式に該当する場合(野菜(立体)と野菜(平面)、果樹(立体)と果樹(棚))は、推定暴露量が高い方で評価する。

(新設)

表2・表3 (略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>・<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～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)～(5) (略)

(6) 報告事項

①～⑦ (略)

⑧ 推定半減期及び算出方法

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の有効成分換算測定値と有効成分の測定値との合計値（測定値が定量限界未満の場合には、加算しないことができる。）について推定半減期を算出する。

(イ) (略)

⑨ (略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>・<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～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)～(5) (略)

(6) 報告事項

①～⑦ (略)

⑧ 推定半減期及び算出方法

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の有効成分換算測定値と有効成分の測定値との合計値（測定値が定量限界以下の場合には、定量限界値を加算する。）について推定半減期を算出する。

(イ) (略)

⑨ (略)

【実水田田面水中濃度測定】～【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＞ (略)

＜家畜への影響＞

イ ミツバチへの影響

1・2 (略)

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

栽培管理の実態や作物の生育実態等を示す知見が明らかになり、下記1～5に該当すると認められるものについては、同様に扱うものとする。

現行の栽培管理から大きくかけ離れた栽培実態等が明らかになった場合には、農薬のミツバチ影響評価の対象とすることがあり得る。

1. 開花前に収穫する作物

1) あぶらな科

はなやさい類、あぶらな科茎野菜、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、クレソン、根菜類(かぶ、はつかだいこん、だいこん、わさびだいこん)

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

【実水田田面水中濃度測定】～【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＞ (略)

＜家畜への影響＞

イ ミツバチへの影響

1・2 (略)

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

(新設)

1. 開花前に収穫する作物¹⁾

1) あぶらな科

はなやさい類、あぶらな科茎野菜、非結球あぶらな科葉菜類(畑わさび除く)、結球あぶらな科葉菜類、クレソン、根菜類(かぶ、はつかだいこん、だいこん、わさびだいこん)

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、ははこぐざ、よもぎ)、ふき、根菜類(ごぼう)

3) ひがんばんな科(ゆり科ねぎ属)

鱗茎類(根物)、鱗茎類(葉物)

4) ゆり科

鱗茎類(根物)(食用ゆり)

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、ディール(葉)、セリ、フェネル(葉)、みつば)、根菜類(にんじん、にんじん(葉))

6) ヒユ科(あかざ科)

ヒユ科葉菜類、根菜類(かえんさい、てんさい)

7) しょうが科

(略)

8) その他の作物

いちじく*1、やまのいも*2、エンサイ、たけのこ、つるな、まこもたけ、やなぎたで

(削る)

*1 花囊(果実)の内面で開花し、花囊中にミツバチは入れない

*2 花弁がほとんど開かない

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) ~ 3) (略)

(削る)

いぜんじな、葉ごぼう、ははこぐざ、よもぎ)、ふき

3) ひがんばんな科(ゆり科ねぎ属)

鱗茎類(根物)(食用ゆり除く)、鱗茎類(葉物)
(新設)

4) 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、ディール(葉)、セリ、フェネル(葉)、みつば)、根菜類(にんじん)

5) ヒユ科(あかざ科)

ヒユ科葉菜類、根菜類(てんさい)

6) しょうが科

(略)

7) その他の作物

いちじく*2、やまのいも*3、エンサイ、たけのこ、つるな、まこもたけ

*1 上記列挙したもの以外の作物についても、栽培管理の実態を示す知見等を提出し、「開花前に収穫する作物」と認められるものについては、同様に扱うものとする

*2 花囊(果実)の内面で開花し、花囊中にミツバチは入れない

*3 花弁がほとんど開かない

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)*4

1) ~ 3) (略)

*4 上記列挙したもの以外の作物についても、栽培管理の実態を示す知見等

3. 夜間に開花する作物

ピタヤ*³

*3 花は夜間に開花し、翌朝にはしぼむ

4. ミツバチが訪花しないとの知見のある開花作物

麦類、飼料用えんばく、まつ類、えぞまつ、からまつ、とどまつ、ヒマラヤシーダ、いちょう、さとうきび

5. その他 (略)

□ 蚕への影響 (略)

<試験に用いられた試料の分析法>

農薬原体

1～5 (略)

6. 標準品等

(1) 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 10 g (又は 10 mL) ×2 及び有効成分の標準品 1 g (又は 1 mL) ×2 をそれぞれ提出する。

(略)

を提出し、「開花しない作物 (栽培管理により開花しない作物を含む)」と認められるものについては、同様に扱うものとする

(新設)

3. ミツバチが訪花しないとの知見のある開花作物

麦類、飼料用えんばく、まつ類、えぞまつ、からまつ、とどまつ、ヒマラヤシーダ、いちょう

4. その他 (略)

□ 蚕への影響 (略)

<試験に用いられた試料の分析法>

農薬原体

1～5 (略)

6. 標準品等

(1) 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 20 g (又は 20 mL) 及び有効成分の標準品 2 g (又は 2 mL) をそれぞれ提出する。

(略)

(2) (略)

残留（作物残留、家畜残留、保存安定性） (略)

環境動態（土壌残留、水中残留） (略)

農薬中の有効成分

1・2 (略)

3. 妥当性の確認

分析法が次の①から④までに示す要件を満たすことを確認する。

①～③ (略)

④ 併行精度

精確さの分析において算定した併行相対標準偏差（RSDr (%)）が以下に示す許容範囲内であること。

$RSDr (\%) < 2 (1 - 0.5 \log C) \times 0.67$ (C は、分析対象の農薬（製剤）に対する重量分率)

⑤ (略)

4 (略)

<農薬の見本検査> (略)

1・2 (略)

3. 報告事項

(2) (略)

残留（作物残留、家畜残留、保存安定性） (略)

環境動態（土壌残留、水中残留） (略)

農薬中の有効成分

1・2 (略)

3. 妥当性の確認

分析法が次の①から④に示す要件を満たすことを確認する。

①～③ (略)

④ 併行精度

精確さの分析において算定した併行相対標準偏差（RSDr (%)）が以下に示す許容範囲内であること。

$RSDr (\%) < 2 (1 - 0.5 \log C) \times 0.67$ (C は、分析対象の農薬有効成分に対する重量分率)

⑤ (略)

4 (略)

<農薬の見本検査> (略)

1・2 (略)

3. 報告事項

申請に係る農薬の見本の有効成分含有濃度の分析方法、分析結果等が記載された「農薬の見本の分析結果に関する報告書（別記様式第 11 号）」により報告する。

(1) ~ (8) (略)

4 (略)

別記様式第 1 号

(略)

別記様式第 2 号~別記様式第 5 号 (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 ~ 3 (略)

4. 水質汚濁予測濃度算定結果

(1) 第 1 段階算定結果

申請に係る農薬の見本の有効成分含有濃度の分析方法、分析結果等が記載された「農薬の見本の分析結果に関する報告書（別記様式第 9 号）」により報告する。

(1) ~ (8) (略)

4 (略)

別記様式 1 号

(略)

別記様式第 2 号~別記様式第 5 号 (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 ~ 3 (略)

4. 水質汚濁予測濃度算定結果

(1) 第 1 段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	有効成分〇〇〇〇の「農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書」のとおり。	

(削る)

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	有効成分〇〇〇〇の「農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書」のとおり。	

(削る)

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
〇〇〇〇	有効成分〇〇〇〇の「農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書」のとおり。	

(削る)

5. 添付資料

- ・算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・当該有効成分を含む農薬の施用方法一覧表
- ・本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧表

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）

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

5. 添付資料

算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）

(新設)

(新設)

(新設)

原体所有者名

(1) 第1段階算定結果

使 用 場 面	使用方法									算定結果		
	適 用 物	防 除 方 法	施 用 方 法	剤型及び 有効成分 含有量	整 理 番 号	希 釈 倍 数	使 用 量	有効成分 量 (g ai/ha)	使 用 回 数	備 考	個 別 PEC (ppb)	合 算 PEC (ppb)
水 田 使 用		地 上 防 除	湛 水 散 布									
			茎 葉 散 布									
			箱 処 理									
	航 空 防 除		茎 葉 散 布									
			湛 水 散									

			布									
水田以外使用	地上防除	散布										
			灌注									
	航空防除	茎葉散布										
		茎葉散布以外										

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。
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

使用場面	使用方法									算定結果		
	適用作物	防除方法	施用方法	剤型及び有効成分含有量	整理番号	希釈倍数	使用量	有効成分量 (g ai/ha)	使用回数	備考	個別PEC (ppb)	合算PEC (ppb)

水田 使用	地上 防除	湛 水 散 布									
		茎 葉 散 布									
		箱 処 理									
	航 空 防 除	茎 葉 散 布									
		湛 水 散 布									
	水田 以 外 使 用	地 上 防 除	散 布								
灌 注											
航 空 防		茎 葉 散									

		除	布									
			茎葉散布以外									

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。
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

使 用 場 面	使用方法										算定結果	
	適 用 物	防 除 方 法	施 用 方 法	剤型及び 有効成分 含有量	整 理 番 号	希 釈 倍 数	使 用 量	有効成分 量 (g ai/ha)	使 用 回 数	備 考	個 別 PEC (ppb)	合 算 PEC (ppb)
水 田 使 用		地 上 防 除	湛 水 散 布									
			茎 葉 散 布									

		箱 処 理									
		航 空 防 除	茎 葉 散 布								
			湛 水 散 布								
水 田 以 外 使 用	地 上 防 除	散 布									
		灌 注									
	航 空 防 除	茎 葉 散 布									
		茎 葉 散 布 以 外									

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。

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8号 (略)

別記様式第9号

鳥類予測暴露量算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 (法人の場合にあつては、
その名称及び代表者の氏名)

1. 農薬の種類

2. 農薬の名称

3. 有効成分の名称及び含有量

4. 鳥類予測暴露量算定結果

算定対象物質	算定結果	備考
○○○○	有効成分○○○○の「 <u>鳥類予測暴露量算定結果報告書</u> 」のとおり。	

別記様式第7号・別記様式第8号 (略)

別記様式第9号

(新設)

5. 添付資料

- ・ 算定過程報告書（各段階予測暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・ 当該有効成分を含む農薬の最高施用方法一覧表
- ・ 本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧表

有効成分〇〇〇〇の鳥類予測暴露量算定結果報告書

年 月 日

原体所有者名

(削る)

(削る)

(略)

(削る)

別記様式第 10 号・別記様式第 11 号 (略)

鳥類予測暴露量算定結果報告書

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. 有効成分名

2. 鳥類予測暴露量算定結果

(略)

3. 添付資料

- ・ 算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・ 当該有効成分を含む農薬の最高施用量一覧表
- ・ 本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧

別記様式第 10 号・別記様式第 11 号 (略)

農業使用者への影響評価ガイダンス

1～6 (略)

別添 1 (略)

別添 2

1 日作業面積の設定

1 (略)

2. 1 日作業面積

(1)・(2) (略)

(3) 上記以外の 1. (2) ② (イ) 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、使用方法に当該農薬有効成分を含む農薬の最大使用回数 (含有する有効成分の種類ごとの総使用回数をいう。以下「最大使用回数」という。) を定める場合には、1 日標準作業面積 (デフォルト値) を、以下のように、経営面積や期間中の作業頻度を考慮して「1 日平均作業面積」に補正する。

①～⑤ (略)

(4) (略)

別添 3

経皮吸収率の評価に関する指針

農業使用者への影響評価ガイダンス

1～6 (略)

別添 1 (略)

別添 2

1 日作業面積の設定

1 (略)

2. 1 日作業面積

(1)・(2) (略)

(3) 上記以外の 1. (2) ② (イ) 農家自らが所有する農地に個人で散布することが想定される作物については、使用方法に当該農薬有効成分を含む農薬の最大使用回数を定める場合には、1 日標準作業面積 (デフォルト値) を、以下のように、経営面積や期間中の作業頻度を考慮して「1 日平均作業面積」に補正する。

①～⑤ (略)

(4) (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 (略)

② 試験の回収率

(ア) 原則、各試料は 95～105%の回収率が得られていること。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。なお、平均回収率が 95%未満の場合は (イ) 又は (ウ) のとおりとする。

(イ) 全ての試料の回収率が 95%未満の場合

A) (略)

B) 吸収率が 5%以上の場合、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。ただし、回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合は、未回収率を回収率に加算する。

例：(略)

(ウ) 一部の試料の回収率が 95%未満の場合

適切な回収率が得られた試料と回収率の低かった試料の試験結果を比較し、回収できなかった被験物質が吸収されたか否かを検証する。

A) 回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合は

吸収率が 5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。

吸収率が 5%以上の場合、吸収量を総回収量として、吸収率を

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 (略)

② 試験の回収率

(ア) 原則、95～105%の回収率が得られていること。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(イ) 全ての試料の回収率が 95%未満の場合

A) (略)

B) 吸収率が 5%以上の場合、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。

例：(略)

(ウ) 一部の試料の回収率が 95%未満の場合

適切な回収率が得られた試料と回収率の低かった試料の試験結果を比較し、回収できなかった被験物質が吸収されたか否かを検証する。

回収できなかった被験物質が吸収されたと判断する場合は

A) 吸収率が 5%未満の場合は、未回収率を吸収率に加算する。

B) 吸収率が 5%以上の場合、吸収量を総回収量として、吸収率を

回収率で補正する。

例：(略)

B) 回収できなかった被験物質が吸収されなかったと判断する場合

吸収率の再計算は行わない。

C) 回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できない場合

適切な回収率が得られたサンプルのみを用いて経皮吸収率を推定する。

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) テープストリップのうち 2 番目まで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。

- ・ 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%未満
- ・ 試料採取期間が 24 時間未満
- ・ 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が不明

B)・C) (略)

⑤ 有効桁数 (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

異なる製剤で実施した経皮吸収試験を利用する際の利用基準は以下の

回収率で補正する。

例：(略)

吸収されなかったと判断する場合は吸収率の再計算は行わない。

何れか判断できない場合は、適切な回収率が得られたサンプルのみを用いて経皮吸収率を推定する。

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) テープストリップのうち 2 番目まで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。

- ・ 試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%未満
 - ・ 試料採取期間が 24 時間未満
- (新設)

B)・C) (略)

⑤ 有効桁数 (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

異なる製剤で実施した経皮吸収試験を利用する際の利用基準は以下の

考え方に従う。

- (略)
 - (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

「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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
DC	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用

考え方に従う。

- (略)
 - (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、投与初期（投与 24 時間以内）の皮膚刺激性（Draize 評点）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陽性率と同等（GHS 区分が同一）又はそれ以下であること
- (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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
DC	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用

					している 水和剤 [※]
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
SE	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分 に有機溶 媒を使用 している 水和剤 [※]
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
OD	(略)	(略)	(略)	水和剤	補助成分 に有機溶 媒を使用 している 水和剤 [※]
ME	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分 に有機溶 媒を使用 している 液剤 [※]

※「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. 液体製剤（水ベース）

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
-------	--------------	---------	---------------	---------

					している 水和剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
SE	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分 に有機溶 媒を使用 している 水和剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
OD	(略)	(略)	(略)	油剤	二
ME	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分 に有機溶 媒を使用 している 液剤

(新設)

2. 液体製剤（水ベース）

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
-------	--------------	---------	---------------	---------

SL	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用していない液剤※
SC	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用していない水和剤※
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

※「補助成分に有機溶媒を使用していない」とは、有機溶媒を溶剤用途として用いていない場合を指す。ただし、含有濃度が10%以下のものをいう。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、補助成分の種類に凍結防止剤又は物理性向上剤と記載している有機溶媒（含有濃度が10%以下のものに限る。）は、これに該当する。

3・4 (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)
不浸透性防除衣	・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣。	(略)	(略)

SL	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用していない液剤
SC	(略)	(略)	(略)	(略)	補助成分に有機溶媒を使用していない水和剤
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(新設)

3・4 (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 (参考)	暴露経路/防護部位	透過率
(略)	(略)	(略)	(略)
不浸透性防除衣	・表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣。	(略)	(略)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>日本産業規格（JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。</u> ・ <u>JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。</u> ・ <u>JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605（タイプ 3 及び 4）、EN 13982（タイプ 5）及び EN 13034（タイプ 6）があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。</u> 				<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>日本工業規格（JIS T8115 化学防護服）に適合した防除衣が望ましい。</u> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>		
不浸透性防除衣 +フード	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・ <u>日本産業規格（JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服）に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。</u> 	(略)	(略)	不浸透性防除衣 +フード	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・ <u>日本工業規格（JIS T8115 化学防護服）に適合した防除衣が望ましい。</u> 	(略)	(略)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。</u> ・ <u>JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605 (タイプ 3 及び 4)、EN 13982 (タイプ 5) 及び EN 13034 (タイプ 6) があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。</u> 				(新設)		
不浸透性防除衣 +フード +保護面	<p><不浸透性防除衣></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・ <u>日本産業規格 (JIS T8115 化学防護服又は JIS T8126 液状農薬散布者が使用する防護服) に適合した防護服又はそれと同等な性能を有する防護服が望ましい。</u> 	(略)	(略)	不浸透性防除衣 +フード +保護面	<p><不浸透性防除衣></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する布地で作製された長ズボン・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・ <u>日本工業規格 (JIS T8115 化学防護服) に適合した防除衣が望ましい。</u> 	(略)	(略)

	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>JIS T8115 に適合した化学防護服については、液状で農薬を散布する場合にはタイプ 6 以上の性能を有し、固体で農薬を散布する場合にはタイプ 5 以上の性能を有する化学防護服であることが望ましい。</u> ・ <u>JIS T8115 と同等な規格として、ISO 16602 並びに EN 14605 (タイプ 3 及び 4)、EN 13982 (タイプ 5) 及び EN 13034 (タイプ 6) があり、JIS T8126 と同等な規格として、ISO 27065 がある。</u> <p><保護面> (略)</p>		
不浸透性手袋	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する素材で作製された手袋。 ・ <u>日本産業規格 (JIS T8116 化学防護手袋) に適合した手袋又はそれと同等な性能を有する手袋が望ましい。</u> ・ <u>JIS T8116 と同等な規格として、EN ISO 374 がある。</u> 	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

*~*** (略)

別添 5

	(新設)		
	(新設)		
	<保護面> (略)		
不浸透性手袋	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表面に付着した液体が裏面に浸透しない性質を有する素材で作製された手袋。 ・ <u>日本工業規格 (JIS T8116 化学防護手袋) に適合した手袋が望ましい。</u> <p>(新設)</p>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

*~*** (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

(略)

① (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) (略) (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・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)

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*

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

(略)

① (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) (略) (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 > 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 ≥ 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・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)

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。

表 7・表 8 (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
急性経口毒性	(略)				
急性経皮毒性	(粒剤・粉剤以外の農薬) ・不浸透性手袋 ・不浸透性防除衣 (粒剤・粉剤) ・不浸透性手袋 ・長ズボン・長袖の作業衣		(略)	(略)	(略)
急性吸入毒性	(略)		(略)		
皮膚刺激性*	(略)	(略)			(略)
眼刺激性*	(略)				(略)
皮膚感作性	(略)				(略)

*・** (略)

防護装備以外に付す注意事項は表 10～表 12 のとおりとする。なお、農薬原体の急性毒性が強いため農薬原体を用いた「解毒方法又は救命処置方法に関

試験法による試験結果のいずれも提出されている場合の評価の優先順位は、*in vivo* 試験法による試験結果とする。

表 7・表 8 (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
急性経口毒性	(略)				
急性経皮毒性	(粒剤・粉剤以外の農薬) ・不浸透性手袋 ・不浸透性防除衣 (粒剤・粉剤) ・不浸透性手袋 ・長ズボン・長袖の防除衣		(略)	(略)	(略)
急性吸入毒性	(略)		(略)		
皮膚刺激性*	(略)	(略)			(略)
眼刺激性*	(略)				(略)
皮膚感作性	(略)				(略)

*・** (略)

防護装備以外に付す注意事項は表 10～表 11 のとおりとする。なお、農薬原体の急性毒性が強いため農薬原体を用いた「解毒方法又は救命処置方法に関

する試験成績」が提出されている場合で、報告された解毒方法が有効であると判断される場合は、原則として、農薬の急性毒性区分に関わらず、当該解毒方法を注意事項として付す。また、既存の情報から、人への有効性が確認されている解毒方法（有効成分等）がある場合も同様とする。

表 1 0 . 急性毒性区分に対する使用上の注意事項

区分	急性経口毒性	急性経皮毒性	急性吸入毒性
区分 1,2	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略) ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] (略)	[応急処置] (略)
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)
区分 3	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略) ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] (略) ・皮膚に付着した場合、よく洗い落と	[応急処置] (略)

する試験成績」が提出されている場合で、報告された解毒方法が有効であると判断される場合は、原則として、農薬の急性毒性区分に関わらず、当該解毒方法を注意事項として付す。また、既存の情報から、人への有効性が確認されている解毒方法（有効成分等）がある場合も同様とする。

表 1 0 . 急性毒性区分に対する使用上の注意事項

区分	急性経口毒性	急性経皮毒性	急性吸入毒性
区分 1,2	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略) ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] (略)	[応急処置] (略)
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)
区分 3	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略) ・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] (略) ・皮膚に付着した場合、よく洗い落す	[応急処置] (略)

		すこと。気分が悪いときは医師の手当を受けること。	
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)
区分4	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] ・汚染された衣服は脱ぎ、再使用する場合には洗濯すること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] ・誤って飲み込んだ場合(には無理に吐かせないで*)、気分が悪いときは医師の手当を受けさせること。 ※乳剤・油剤については「には無理に吐かせないで」を追加する。	[応急処置] (略)	[応急処置] ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪いときは医師の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)

表11. 皮膚区分及び眼区分に対応する使用上の注意事項*

区分	皮膚区分	眼区分
区分1	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略)

		こと。気分が悪いときには医師の手当を受けること。	
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)
区分4	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] ・汚染された衣服は脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] ・誤って飲み込んだ場合(には無理に吐かせないで*)、気分が悪いときには医師の手当を受けさせること。 ※乳剤・油剤については「には無理に吐かせないで」を追加する。	[応急処置] (略)	[応急処置] ・吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪いときには医師の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)	[保管] (略)

表11. 皮膚区分及び眼区分に対応する使用上の注意事項*

区分	皮膚区分	眼区分
区分1	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略)

	[応急処置] (略) ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。直ちに医師の手当を受けること。	[応急処置] ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。直ちに医師の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)
区分 2	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。眼の刺激が続く場合、 <u>医師</u> の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)

* (略)

表 1 2 (略)

別紙 2

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス

1・2 (略)

	[応急処置] (略) ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。直ちに医師の手当を受けること。	[応急処置] ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。直ちに眼科医の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)
区分 2	[毒性情報] (略)	[毒性情報] (略)
	[安全上の注意] (略)	[安全上の注意] (略)
	[応急処置] (略)	[応急処置] ・眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗淨を続けること。眼の刺激が続く場合、 <u>眼科医</u> の手当を受けること。
	[保管] (略)	[保管] (略)

* (略)

表 1 2 (略)

別紙 2

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス

1・2 (略)

3. 暴露量の推計

3-1 (略)

3-2 推定暴露量の算出

(1) (略)

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

(略)

試験の実施にあたっての留意点を以下に示す。

- ・最大残留値（ピーク値）が確認できるようにサンプリングを実施すること（茎葉散布シナリオにおいては、散布当日（0日）のデータを取ること）。

(削る)

- ・コンタミネーション（試料汚染）がないことが確認できれば、散布前日のデータは必ずしも必要としない。
- ・花粉・花蜜の採取が困難な場合、花粉又は花蜜の代替として花全体、花粉の代替として葯、花蜜の代替として花蜜を含む花の一部等を分析部位とすることができる。ただし、その場合においては、算出した数値の妥当性を示すこと。
- ・残留値は、単回経口評価には、最大値を用い、反復経口評価には各試験の平均値の最大値を用いる。
- ・試験は3例以上行うものとする。

※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。

(略)

4・5 (略)

3. 暴露量の推計

3-1 (略)

3-2 推定暴露量の算出

(1) (略)

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

(略)

試験の実施にあたっての留意点を以下に示す。

- ・最大残留値（ピーク値）が確認できるようにサンプリングを実施すること

- ・散布当日（0日）のデータは必ず取ること。

- ・コンタミネーション（試料汚染）がないことが確認できれば、散布前日のデータは必ずしも必要としない。
- ・花粉・花蜜の採取が困難な場合、花粉又は花蜜の代替として花全体、花粉の代替として葯、花蜜の代替として花蜜を含む花の一部等を分析部位とすることができる。ただし、その場合においては、算出した数値の妥当性を示すこと。
- ・残留値は、単回経口評価には、最大値を用い、反復経口評価には各試験の平均値の最大値を用いる。
- ・試験は3例以上行うものとする。

※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。

(略)

4・5 (略)

別添	別添
<p style="text-align: center;">暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物</p> <p>1. イネ科植物 ※麦類を除く 稲、イネ科牧草、とうもろこし等</p> <p>2～4 (略)</p>	<p style="text-align: center;">暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物</p> <p>1. イネ科植物 ※麦類を除く 稲、イネ科牧草、とうもろこし、<u>さとうきび、あわ、きび、ひえ等</u></p> <p>2～4 (略)</p>

附則（令和3年8月17日）

1. この通知による改正後の規定は、令和3年10月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績、農薬原体及び標準品について適用する。
2. 前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）①カ、ク及びケ、第2の表5ロ（1）⑤～⑨並びに別添<人に対する影響>のうち「28日間反復吸入毒性」、「21/28日間反復経皮投与毒性」及び「90日間反復経皮投与毒性」の規定は、令和元年6月28日農林水産省告示第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を定めるまでの間は、適用しない。ただし、農林水産大臣が当該基準を定めるために必要と認める場合は、この限りでない。
3. 第1項の規定にかかわらず、適用病害虫若しくは適用農作物等に対する薬効試験成績又は適用農作物に対する薬害試験成績であって令和4年10月1日以前に行われた農薬の登録申請において提出された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2の表3及び表4別紙2.の規定によることができる。
4. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後の「農薬原体の同等性」及び「添加物及び不純物の毒性」の規定は、令和4年4月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績について適用する。
5. 第1項の規定にかかわらず、土壌残留に関する試験成績であって「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）による廃止前の「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）附則（平成29年3月31日）第4項に該当するものについての同項の規定の適用については、なおその効力を有する。