

農薬（製剤）の薬効及び薬害の試験方法等に関する審査ガイダンス

目次

第1	目的	5
第2	審査に用いる資料	5
第3	試験方法について	5
1.	ほ場試験	5
(1)	試験ほ場の選定に係る基本的考え方	5
(2)	試験区	7
①	試験区の設定	7
②	試験区の栽培管理	7
(3)	病害虫・雑草の発生量	8
(4)	調査方法及び調査項目	8
①	殺菌剤	9
②	殺虫剤	9
③	除草剤	9
④	植物成長調整剤	9
⑤	薬害	10
(5)	試験結果	10
(6)	試験成績の信頼性	10
2.	ポット等を用いた試験	10
3.	殺菌剤、殺虫剤、除草剤及び植物成長調整剤以外の農薬の試験方法	11
(1)	フェロモン剤	11
(2)	殺そ剤	11
①	喫食性試験	12
②	野外試験	12
(3)	倉庫くん蒸剤	12
(4)	忌避剤	13
①	山林に生息するほ乳類による被害の忌避	13
②	鳥類などの小型動物による被害の忌避	13
(5)	展着剤	13

4. 農薬の作用性に係る情報	15
第4 審査について	16
1. 薬効に係る審査	16
(1) 個々の試験成績の評価	16
① 殺菌剤	16
② 殺虫剤	17
③ 除草剤	17
④ 植物成長調整剤	18
(2) 総合評価	18
2. 薬害に係る審査	19
(1) 個々の試験成績の評価	19
① 殺菌剤、殺虫剤	19
② 除草剤	19
③ 植物成長調整剤	20
(2) 周辺農作物及び後作物	20
① 周辺農作物への薬害	20
② 後作物に対する薬害	21
(3) 薬害の総合評価	21
3. その他の用途の農薬	21
(1) フェロモン剤	21
(2) 殺そ剤	22
(3) 倉庫くん蒸剤	22
(4) 忌避剤	23
(5) 展着剤	24
4. 提出すべき試験数の軽減等について	24
(1) 試験数の軽減について	24
(2) 基本原則（1）について	25
(3) 基本原則（2）について	27
(4) 基本原則（3）について	28
(5) 基本原則（4）について	30
(6) 基本原則（5）について	31
5. 作物群に関する審査について	32
6. 試験成績の代替による審査について	32

(1) 農作物間の代替.....	32
(2) 6278号局長通知の「別紙の3 農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬を申請する場合」について.....	34
(3) 害虫グループ(類)での薬効の審査が可能な試験例数.....	34
(4) 花き類・観葉植物の適用病害虫がきくに発生しない場合の試験例数.....	41
(5) 芝の共通病害の試験例数.....	42
(6) 雑草のグループ化での薬効の審査が可能な試験例数.....	43
(7) 配置するナメクジ駆除剤について.....	47
7. 製剤の生物学的な同等性について.....	47
(1) 比較試験を必要としない製剤改良.....	47
(2) 同等性を実証するために必要な事項.....	47
第5. 特定の使用条件における試験方法及び審査の考え方.....	48
1. 殺虫剤及び殺菌剤.....	48
(1) 種子処理.....	48
(2) 土壌処理(土壌表面又は土壌中に農薬を暴露させる処理方法).....	48
① 土壌くん蒸剤.....	48
② 粒剤、粉剤等固形製剤による土壌処理.....	49
③ 希釈液による土壌処理.....	49
(3) 植物体への処理.....	49
① 希釈液の農作物への処理.....	49
② くん煙.....	50
(4) 樹幹注入.....	50
(5) 塗布.....	50
(6) 育苗期処理.....	50
(7) 貯蔵病害虫.....	51
2. 除草剤.....	51
(1) 水稲用除草剤.....	51
(2) 土壌くん蒸剤.....	52
(3) 非選択性茎葉処理除草剤.....	52
参考1：薬効に係る試験数.....	57
参考2：薬害に係る試験数.....	58
参考3：効果の審査スキーム.....	59

参考4：薬害（農作物への安全性）の審査スキーム 60

第1 目的

本ガイダンスは、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）（以下、6278号局長通知）の別添に示された試験方法「適用病虫害又は適用農作物等に対する薬効」、「農薬の作用性」及び「適用農作物に対する薬害」に基づき実施する薬効試験及び薬害試験の基本的な考え方、薬効及び薬害の審査に関する基本的な考え方を示すものである。

第2 審査に用いる資料

薬効及び薬害に係る農薬の登録審査においては、農薬登録申請書、適用病虫害又は適用農作物等に対する薬効及び農作物等に対する薬害に関する試験成績を用いる。

第3 試験方法について

1. ほ場試験

(1) 試験ほ場の選定に係る基本的考え方

気象条件及び栽培条件の違いは、病虫害、雑草の発生並びに農薬の薬効及び薬害の発現に影響を与える要因（栽培慣行、日照時間、気温、湿度、土壌条件、肥沃度等）である。これらによる影響を審査するため、試験は、気象条件及び栽培条件が異なる複数の産地から選定するものとし、全国的に栽培される農作物の場合、主要な産地を含むことが望ましい。気象条件及び栽培条件の違いによる薬効及び薬害の発現の違いについて、十分に把握できていない場合、農薬登録後に効果不足や薬害の発生を招くおそれがあるため、適切なほ場選定が重要である。

異なる気象条件とは、日本の気候区分（北海道の気候、南西諸島の気候、日本海側の気候、太平洋側の気候、中央高地の気候及び瀬戸内海の気候）の違いをいい、異なる栽培条件とは、栽培慣行（作型、灌水、施肥及び病虫害防除）や栽培ほ場の土性等が異なることをいう。ほ場は、異なる都道府県を目安に選定することは可能であるが（北海道の場合は異なる2つまでの振興局を選定することは可能）、境界を挟んで近接したほ場では気象条件、栽培条件が異なるとは言えないので、このようなほ場の選択はさけること。また、同一ほ場で複数の試験を実施する場合には、異なる年度や栽培時期等の試験条件を変えること。特別な試験条件で実施する場合には事前に確認すること（別記様式1又は2）。

ただし、以下①から④に示す農作物は、その栽培地等から全国に渡ってほ場を選定することが難しいため、近接するほ場を選定することを妨げないが、異なる栽培時期及び栽培条件となるよう考慮すること。なお、近接するほ場を選定した場合、栽培条件の違いを示す文書を、薬効又は薬害試験に添付して提出すること（別記様式3）。

- ① 生産量の少ない農作物のうち、特定の都道府県のみで栽培されている農作物に関する試験

特定の都道府県のみで栽培されている生産量の少ない農作物とは、表1に示す比較的広範囲に栽培されている生産量の少ない農作物以外の生産量の少ない農作物をいう。

② 限定された地域でのみ生産される農作物に関する試験

限定された地域でのみ栽培される農作物とは、以下の条件に該当するもので、現在、あずき、こんにゃく、さとうきび及びてんさいが該当する。

6278号局長通知の第2に規定する「生産量が特に多い作物」又は「生産量が多い作物」であって、(ア)又は(イ)に該当するもの。収穫量は、令和元年産作物統計に基づくものとする。

(ア) 収穫量1位の都道府県が全国収穫量に占める割合が、80%を超える。

(イ) 収穫量1位及び2位の都道府県の合計が全国収穫量に占める割合が、90%を超える。

③ 発生地域が一部地域に限られている病害虫に関する試験

発生地域が一部地域に限られている病害虫は、発生地域又は防除すべき地域が3都道府県を超えないことを植物防疫当局によって確認された病害虫が該当する。この場合、当該事項が確認できる文書を薬効又は薬害試験に添付して提出すること。

④ 植物防疫上緊急的に登録が必要な病害虫に関する試験

植物防疫上緊急的に登録が必要な病害虫に該当する場合、当該事項が確認できる文書を薬効又は薬害試験に添付して提出すること。

表1 比較的広範囲で栽培されている生産量の少ない農作物

分類	品目
果樹類	おうとう、くり、すもも、パイナップル、びわ
野菜類	あさつき、アスパラガス、あぶらな、いんげん、うど、うるい、えんどうまめ、エシャレット、オクラ、かいわれだいこん、からしな、カリフラワー、かんぴょう、実えんどう、クレソン、くわい、コリアンダー、ささげ、さやえんどう、しそ、しろうり、ズッキーニ、せり、そらまめ、タアサイ、たかな、たで、つるむらさき、とうがらし類、とうがん、なばな類、にがうり、にんにく、パクチョイ、パセリ、ふき、マッシュルーム、みずな、みつば、芽キャベツ、モロヘイヤ、落花生、らっきょう、はつかだいこん、ルッコラ、わけぎ、わさびだいこん、食用ぎく、食用ゆり、葉しょうが
その他	そば、なたね
花き類・観葉植物	アルストロメリア、カーネーション、ガーベラ、シクラメン、宿根かすみそう、スターチス、トルコギキョウ、ばら、パンジー、ゆり、ラン類、りんどう、球根類
樹木類	花木類

(2) 試験区

① 試験区の設定

試験区は乱塊法又は乱塊法に準ずる方法で配置し、試験区ごとに3反復以上を確保し、薬効及び薬害を評価するために十分な面積を確保すること。また、試験区間の独立性を保つこと。試験区1区当たりの標準的な面積又は株数は表2のとおり。試験対象の農作物、病害虫・雑草等の条件により3反復を確保することが困難であると想定される場合には、当該規模よりも広い面積を確保するとともに、通常よりも多く調査箇所数を設けること。また、施設で栽培される農作物も同等の規模で実施すること。なお、1区当りの面積又は株数が、標準的な規模を大幅に下回る場合には、評価への影響について考察すること。

表2 試験区の1区あたりの標準的な規模

用途	農作物	1区あたり面積、株数
殺菌剤	水稻	30 m ² 以上 但し散布剤は15 m ² 以上
	野菜、畑作、花き類	10株以上又は10 m ² 以上
	果樹、樹木	1樹以上 ^(注) 又は10 m ² 以上
	茶	3 m ² 以上
	芝	2 m ² 以上
殺虫剤	水稻	30 m ² 以上
	野菜、畑作、花き類	10株以上又は10 m ² 以上
	果樹、樹木	1樹以上 ^(注) 又は10 m ² 以上
	茶	5 m ² 以上
	芝	2 m ² 以上
除草剤 植物成長調整剤	水稻	3 m ² 以上
	野菜、畑作、花き類	3 m ² 以上
	果樹、樹木	1樹以上 ^(注) 又は2 m ² 以上
	芝	1 m ² 以上
	緑地管理	1 m ² 以上

(注) 果樹及び樹木について、樹全体に処理が困難である場合には、樹の一部を試験区として設置してもよいが、十分な面積を確保すること。また、樹が十分に大きい場合は1樹につき複数の試験区を設置することもできるが、試験区間における汚染防止等に十分配慮すること。

② 試験区の栽培管理

試験区の整備を適切に行った場合でも、農作物等の生育に偏りが生じ、試験の実施又は試験結果に影響を及ぼすことがある。このような生育状況となった農作物等は試験の対象から外すこと。栽培管理上、試験対象外の農薬による病害虫・雑草の防除が必要となった場合には、試験結果に影響するおそれのない農薬を使用すること。特に、他の農薬との混用や近接散布は、試験に影響（特に薬害）を及ぼすおそれがあるので、十分注意すること。なお、植物成長調整剤の試験においては、農作物の摘心や切り戻し等の作業により、効果に影響を及ぼすおそれがあるので十分留意すること。

(3) 病害虫・雑草の発生量

薬効を評価する時点において発生量が十分確保できるよう病害虫・雑草を管理すること。病害虫・雑草について、標準的な発生量は表3のとおり。発生量の区間のばらつきが大きい場合には、合計の発生量が標準的な発生量を上回っても評価には適さないことがある。また、対象病害虫による被害を指数化（被害率等）して調査をする場合、無処理区の合計の発生率が概ね5%以上を目安とする。標準的な発生量を大幅に下回る場合等には、評価への影響について考察すること。

表3 病害虫・雑草の標準的な発生量

病害虫・雑草	発生量(評価日における無処理区の合計)	備考
病害(以下の場合を除く)	発病率5%以上	
茶の病害	発病葉20枚以上	
種子処理	発病率3%以上	
虫害(以下の場合を除く)	30頭以上	
チョウ目害虫	20頭以上	
カミキリムシ	10頭以上	
アブラムシ	100頭以上	無翅虫数
ダニ目害虫	50頭以上	ハダニは雌成虫数
アザミウマ	50頭以上	
コナジラミ	50頭以上	成虫の場合は100頭以上
芝の害虫	10頭以上	
雑草		
一年生雑草	雑草種ごとに10本/m ² 以上	株発生草種については、2株/区以上とする。
多年生雑草	雑草種ごとに5本/m ² 以上	

(4) 調査方法及び調査項目

被験物質及び試験の対象とする病害虫・雑草の性質及び特性を十分理解し、科学的に評価が可能となるような調査方法を選択すること。基本的には、調査対象

とする農作物や病害虫・雑草等の調査や採取は、乱数表による無作為法等系統的な方法に従うものとする。

① 殺菌剤

一般的に、発病率だけでは被害の状況を表現することは困難な場合が多いことから、発病の程度に関する調査が必要である。基本的には、「発病なし」を含めて発病程度を5段階程度に分ける方法をとること。調査は、処理7日後を基本とし、処理前に発病が認められた場合には、発病の程度について処理後と同様に調査し、記録する。また、調査はできるだけ多くの葉や果実等を調査し、調査条件が大きく異ならないように、同じ条件の部位又は地点をランダムに選定する。

② 殺虫剤

基本的には、害虫数の調査をする。調査は、処理直前、処理3日後、処理7日後、処理14日後、処理21日後等のように複数回行い、害虫の発生密度の推移を確認する。ただし、土壤中に生息する害虫のように正確な害虫数が調査できない場合には、被害程度を調査し、基本的には被害程度別の調査を行うこと。基本的には、「被害なし」を含めて、被害程度を4段階程度に分ける方法をとること。また、調査はできるだけ多くの葉、果実等を調査し、調査条件が大きく異ならないように、同じ条件の部位又は地点をランダムに選定する。

③ 除草剤

薬剤処理時の雑草の状態（発生量、葉齢、草丈等）、薬剤処理後の雑草の変化（生育抑制、変色、奇形等）及び無処理区に対する残草量を調査すること。

残草量の適切な調査時期は薬剤の性質及び試験目的により異なる。土壌処理型除草剤は処理後25～50日、茎葉処理型除草剤は処理後15～30日を目安とすること。また、無処理区の発生量が極端に少ない等、除草効果の科学的評価が困難となる場合は、試験の対象から除外するか、又は参考記録とすること。

茎葉処理型除草剤の試験においては、薬剤処理後に発生した雑草とは可能な限り区別して調査することが望ましい。

また、除草剤は、試験結果にフレが発生しやすいことから、フレが認められた場合には、その原因について必ず考察すること。

④ 植物成長調整剤

使用目的に応じて、適切な調査項目を決定し調査すること。都道府県の出荷基準がある場合にはこれを優先して調査すること。また、果実の色を調査する場合は、カラーチャート等を用いることにより必ず数値化すること。調査結果については、試験の対象とする農作物や使用目的ごとに、試験に供したサンプル数並びに得られたデータの分布及び分散に応じた有意差検定を行うこと。

また、植物成長調整剤は試験結果にフレ又は効果不足が発生しやすいことから、効果にフレや効果不足が認められた場合には、その原因について必ず考察すること。

⑤ 薬害

薬効試験と同時に実施する場合には、病虫害及び雑草の調査時に行うことができるが、病虫害等の被害と薬害による被害の区別が困難な場合には、異なる株又は異なる部位を調査対象にすることが適切である。

薬害試験を単独で実施する場合には、本ぼでの処理は、原則として7日間隔で3週間、育苗期での処理は、育苗期間に加え、本ぼ定植後の3週間調査する。被検物質が、除草剤のように薬害のリスクが高い農薬の場合には、調査間隔を短くする、又は調査期間を長くして、より綿密に調査を行うこと。

調査は、葉の壊死、落葉、落花、生育程度、収量等に加え、果実の汚れなど品質に影響する項目も対象とする。薬害が観察された場合には、発生した症状、条件及びその程度等を調査する。

調査項目の詳細は、6278号局長通知の試験方法「適用農作物に対する薬害」による。

(5) 試験結果

試験結果には、調査の結果得られた全てのデータを反映すること。異常な数値が得られる、十分な効果が得られない等の場合には、その原因について可能な限り検証し記載すること。

また、特殊な評価方法を用いて効果を評価する場合には、その方法を採用した理由について記載すること。例えば、アブラムシ類の効果を媒介ウイルスの発病程度により評価すること等が挙げられる。

(6) 試験成績の信頼性

薬効試験の信頼性を確保するための有識者による検討は、農薬の作用特性、病虫害又は雑草の防除、農作物の栽培等に専門的な知識を有し、かつ中立公正が担保できる2名以上の専門家により行う。例えば、当該試験の実施に関与していない他の都道府県の試験研究機関に所属する害虫防除の専門家が該当する。

2. ポット等を用いた試験

適用農作物に対する薬害のみを確認する場合にあつては、ポット等による小規模な試験を行ってもよい。ポット等による試験は、限られた容器で栽培された農作物を使用するため、土壌くん蒸、土壌混和及び湛水散布のような処理方法を対象とすることは、農薬を実際に使用する場面と異なる条件で実施することとなるため適切でない。そのため、農薬の実際の使用場面を想定し農作物に農薬を直接付着させる方法（茎葉散布等）又は農作物の周辺に限定的に処理する方法（株元散布等）、さらに、水稻の育苗箱処理で、移植後の水田条件が再現できる方法（例：1/5000 a のワグネルポットで実施）を対象とする。この場合、ほ場における試験と同等の評価ができるように以下の①～⑦の点に留意すること。

- ① 農薬の処理は、対象とする処理方法により、作物体又は株元に均一に処理する。均一に処理することが可能であれば、処理に用いる機器は限定されない。
- ② 農薬の処理時期は、病害虫・雑草の防除時期における農作物への有害性を確認するため、防除を行う時期又は農作物の生育段階で処理する。防除を行わない時期（又は農作物の生育段階）での処理は適切ではない。
- ③ 農薬の処理量について、作物体に直接付着させる方法では、申請予定の処理方法で作物全体に均一に付着させるに十分な量を処理する。作物の周辺に処理する方法では、申請予定薬量を均一に処理する。
- ④ 試験区は、処理区及び無処理区を設定する。必要に応じて対照区（対照薬剤を処理した区）を設置してもよい。
- ⑤ 試験の規模は、表2に準ずる株数を目安とし3反復で実施すること。水稻の育苗箱処理においては、ワグネルポット（1/5000 a）の場合1ポット当たり2～3株移植し、1反復10株程度を目安とする。
- ⑥ 試験場所は、異なる栽培条件、気象条件等から選定した場所で行う。露地栽培される農作物の場合、施設内の試験のみでは環境が異なるとは言えないので避けること。
- ⑦ 調査期間は、作物の種類及び処理する時期により適切な期間を設定する必要があるが、生育期間中の処理においては3週間程度、育苗期間中の処理においては育苗期間中に加え、定植後3週間程度とする。

3. 殺菌剤、殺虫剤、除草剤及び植物成長調整剤以外の農薬の試験方法

(1) フェロモン剤

フェロモン剤は害虫の生理機能をかき乱すことで害虫の被害を軽減するために使用される。交尾阻害等による被害の低減を実証するための試験では、試験設計は単純ではないため概ね1 ha程度が必要である。試験実施における留意点は以下のとおりである。

- ① 処理区及び無処理区を設置する。反復は設けなくてもよい。
- ② 交信かく乱を確認するため、各区に誘引剤を封入したフェロモントラップを複数箇所設置する。
- ③ 調査は、処理区及び無処理区におけるフェロモントラップ捕獲虫数を、概ね1週間ごとに3か月間計測し、必要に応じて作物被害程度も確認する。
- ④ 評価は交信かく乱の程度により行う。

(2) 殺そ剤

殺そ剤が効果を発現するためには、野そが農薬を摂食することが必要であり、野その農薬の摂取量が影響する。通常、使用場面を想定して一定の規模で試験を実施することが望ましいが、倉庫での使用を想定している場合、喫食性試験（ねずみに農薬を直接摂食させ、摂食量や死亡数を観察する試験）によって評価する

ことが可能である。また、野外に生息する野そを対象とする場合は、効果試験において野その死亡を肉眼で確認することは困難であるため、殺そ剤の喫食試験に加え、野外での摂食量を確認する方法（野外試験）によって、効果を評価することが適切である。各々の試験実施における留意点は以下のとおりである。

① 喫食性試験

1区1ケージとし、ケージ内に殺そ剤を入れた給餌器と殺そ剤無加用の餌を入れた給餌器を設置し、3反復で行う。供試するねずみは人工飼育した健全で妊娠していない雌5匹及び健全な雄5匹を準備する。野そを利用する場合には、供試する前に順化すること。ケージ内での摂食期間は供試薬剤により最も適した期間を選択する。毎日残った餌の量から摂食量を求める。その後いずれの試験区も殺そ剤無加用の餌を与え、死亡率、毒性症状等を概ね2週間観察する。

② 野外試験

1区10aを目安に処理区を設置する。反復は設けなくてもよい。処理区内の処理前の全ての巣穴に殺そ剤無加用の餌（無毒餌：小麦等）を投入し、約3日間摂食させ、巣穴ごとに摂食の有無を確認する。摂食が確認された巣穴を生息巣穴とする。生息巣穴に殺そ剤を投入し、約3日間摂食させ、摂食量を調査する。その後、約3日間隔で生息巣穴に殺そ剤を投入する。摂食期間は供試薬剤により最も適した期間を選択する。その後、生息巣穴に無毒餌を投入し、約3日間摂食させ、巣穴ごとに摂食の有無を確認する。試験終了後、調査期間内の殺そ剤の総摂食量を求める。また、以下の式より駆除率を算出する。

$$\text{駆除率(\%)} = 100 - \frac{\text{生息巣穴のうち処理後の無毒餌を摂食した巣穴数}}{\text{生息巣穴数}} \times 100$$

(3) 倉庫くん蒸剤

試験実施における留意点は以下のとおりである。

- ① 試験の規模は、実用的なくん蒸の最低条件を満たす規模（1区1m³を目安）のくん蒸ボックスを用い、処理区及び無処理区を設置して、3反復で行う。
- ② 供試虫は供試作物に自然に寄生したものを準備することが望ましいが、放虫する場合、試験対象作物への定着を確認することが必要である。処理に必要な供試虫数は、チョウ目の幼虫、甲虫目の幼虫等の大型昆虫では、30頭/区、アブラムシ、アザミウマ等の小型昆虫では、100頭/区を目安にする。
- ③ くん蒸ボックス内のガス濃度が均一になるようにし、気化しにくい製剤の場合には、加温等により気化を促す。
- ④ 収容比は、実際の倉庫で処理する場合の比率に合わせることを望ましい。
- ⑤ 調査は、供試虫の特性に応じた最適なくん蒸処理後の時間経過後に行い、供試虫の死亡率を求める。

(4) 忌避剤

① 山林に生息するほ乳類による被害の忌避

シカ、カモシカ、野そ等の山林に生息するほ乳類により、林木の被害を回避する目的で使用する忌避剤に係る試験実施における留意点は以下のとおりである。

- 1) 試験は1区あたり10 m²又は供試植物10本を目安にし、処理区及び無処理区を設置して、3反復で行う。必要に応じて対照薬剤区を設置してもよい。
- 2) 調査は、3～6か月後まで等期限を区切って食害跡等の数を計測することにより行う。

② 鳥類などの小型動物による被害の忌避

鳥類や野そなどの小型動物による種子及び農作物への被害を回避する目的で使用する忌避剤の効果の評価は、種子の発芽率や、農作物の被害程度など適切な指標を用いて行う。

(5) 展着剤

展着剤は、農薬の作物への付着性及び濡れ性を高める目的で使用される。展着剤のみで使用することはないため、農薬との組合せで効果及び農作物への安全性を確認する必要があり、試験は6278号局長通知の試験方法「適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効」及び「適用農作物に対する薬害」で示された方法に準じる。一般的には、代表的な適用農作物及び適用対象農薬の組合せごとに、農作物と雑草の区別なく殺草する除草剤（以下「非選択性茎葉処理除草剤」という。）の場合は、代表的な適用雑草及び適用対象農薬の組合せごとに、展着剤加用区、展着剤無加用区及び無処理区を設置して3反復で行う。

代表的な適用農作物及び適用対象農薬は、以下のとおり選定する。

- ① 「穀類」、「野菜類及び花き類・観葉植物」、「果樹類」又は「樹木類」の作物群それぞれの中から代表的な2作物以上について、試験を実施する。
- ② 殺虫剤、殺菌剤又は非選択性茎葉処理除草剤の農薬のグループから異なる作用特性を有する代表的な2剤以上について、試験を実施する。

試験実施にあたっては以下に留意する。

代表的な適用農作物又は代表的な適用雑草ごとに2か所以上で、かつ、全ての適用農作物と適用対象農薬又は適用雑草と適用対象農薬の組合せについて1か所以上とする。適用対象農薬は、系統が異なるものから選択する。

具体的には、適用作物群と適用農薬群ごとに、表4から表9を参考に試験を実施する。ただし、パラフィン等の固着性を有する展着剤は、適用対象農薬が、除草剤（非選択性茎葉処理除草剤を除く）又は植物成長調整剤の場合、適用農作物と適用農薬の組合せごとに効果及び安全性を判断するため、適用農作物と適用農薬の組合せごとに2例以上で実施する。

展着剤の試験成績の組合せ事例

表 4 適用対象農薬が殺虫剤、適用農作物が野菜類及び花き類・観葉植物の場合

	A殺虫剤	B殺虫剤	C殺虫剤	D殺虫剤
ねぎ	1例	1例		
はくさい			1例	1例

表 5 適用対象農薬が殺虫剤及び殺菌剤、適用農作物が果樹類の場合

	A殺虫剤	B殺虫剤	E殺菌剤	F殺菌剤	G殺菌剤
もも	1例	1例			
みかん	1例	1例			
ぶどう			1例	1例	
りんご				1例	1例

表 6 適用対象農薬が非選択性茎葉処理除草剤、適用農作物は適用対象農薬に登録のある農作物の場合

	H非選択性除草剤	I非選択性除草剤
適用農薬の登録農作物	2例	2例

※ 1作物当たりの例数を示す

表 7 適用対象農薬が茎葉処理除草剤*、適用農作物が樹木等の場合

	J選択性 除草剤	K選択性 除草剤	L非選択性 除草剤	M非選択性 除草剤
樹木等	2例	2例	2例	2例

※ 「樹木等」以外の農作物名との組合せは不可

表 8 適用対象農薬が殺虫剤、適用農作物が日本芝の場合

	A殺虫剤	B殺虫剤
日本芝 (のしば)	1例	1例

表 9 適用対象農薬が殺虫剤及び殺菌剤、適用農作物が西洋芝の場合

	A殺虫剤	B殺虫剤	E殺菌剤	F殺菌剤
西洋芝 (ブルーグラス)	1例	1例	1例	1例
西洋芝 (ライグラス)	1例	1例	1例	1例

表 10 適用対象農薬が殺虫剤及び殺菌剤、適用農作物が芝の場合

	A殺虫剤	B殺虫剤	E殺菌剤	F殺菌剤
日本芝（のしば）	1例	1例	1例	1例
西洋芝 （ブルーグラス）	1例		1例	1例
西洋芝 （ライグラス）		1例	1例	

4. 農薬の作用性に係る情報

農薬の作用性に係る情報は、農薬を使用する目的である病害虫や雑草に対する防除効果及び農薬の使用により起こり得る農作物に対する薬害の基本的な情報が含まれていなければならない。農薬として使用する有効成分の活性範囲及び作用機構は、防除効果に関連した基本情報となる。活性範囲は防除対象生物の特定に重要であるが、防除対象外の有用な生物（蜜蜂、蚕等）への影響の有無に関する基本情報としても利用可能な場合があることから、緻密に情報を収集する必要がある。

作用機構は、作用点及び作用特性を把握し、的確に使用するための基本情報である。作用機構に基づく分類が行われている場合には、抵抗性の管理にも有益であることから収集する（例：RAC番号）。

作物への有害性は、作用特性及び使用場面から防除対象の農作物に対する直接的及び間接的な薬害だけでなく、周辺農作物及び後作物に対して薬害を及ぼす可能性についての情報収集を行う。

防除対象の農作物に対する薬害は、薬効試験又は薬害試験で得られた情報が利用可能である。

周辺農作物への薬害については、農薬の作用性及び使用場面から、漂流飛散による薬害、揮散による薬害、また、水田除草剤のように水系に処理する農薬にあつては水田水の流出による水系作物への影響等の発生リスクについて情報を収集する。申請対象作物の種類が多岐にわたる場合、それらに対する薬害試験の結果を利用することも可能である。情報を得るために試験を実施する場合は、6278号局長通知の「適用農作物に対する薬害」に準じた方法等適切な試験方法により、農薬が暴露する可能性のある農作物（5科5作物程度）を対象に実施する。

後作物に対する薬害については、土壤中に活性成分及びその代謝物が残留することによる後作物への薬害の発生リスクについて情報収集する。根部から吸収される除草剤については、より緻密に情報収集する必要がある。申請対象作物の種類が多岐にわたる場合、それらに対する薬害試験の結果を利用することも可能である。情報を得るために試験を実施する場合は、6278号局長通知の「適用農作物に対する薬害」に準じた方法等適切な試験方法により、農薬が暴露する可能性のある農作物（異なる科に属する2作物程度）を対象に実施する。

第4 審査について

農薬の登録審査においては、第2の資料により報告された事項について、以下に示した事項を確認することにより行う。

1. 薬効に係る審査

登録される農薬の適用病害虫の範囲及び使用方法（以下「適用病害虫の範囲等」という。）は、病害虫・雑草による被害を受け入れ可能な程度まで軽減すること又は農作物に対する使用目的を達成できることを保証するものであり、農薬のラベルに反映される。提出された試験成績の審査は、期待される効果を発揮できる使用方法を確立し、その内容が適用病害虫の範囲等に反映されていることを確認するために行われるものであり、農薬の特性及び対象病害虫・雑草の特性を十分に把握した上で様々な気象条件及び栽培条件で実施された全ての試験結果を考慮して行われる必要がある。

(1) 個々の試験成績の評価

個々の試験成績は、適切な病害虫・雑草の発生状況及び試験規模で実施され、適切な手法により評価されていること。用途ごとに確認すべき効果の程度については、病害虫・雑草に対する効果の評価に適用できるが、求められる効果の程度は病害虫・雑草の種類や被害の内容等により異なる場合もある。

① 殺菌剤

病害に対する効果の評価は、発生率や発病程度を基にした無処理区に対する発病の抑制程度により行う。一般病害及び難防除病害に対して確認すべき効果の程度について、それぞれ表11-1及び11-2のとおり。難防除病害とは、土壌病害、細菌性病害等のように発病を抑えることが容易でない病害を指す（例：白紋羽病、根こぶ病及びせん孔細菌病）。また、育苗中に発生する病害や種子伝染性病害を対象とする場合には、定植後又は種後の生育初期の被害を抑えられないと、その後生育期に影響が及ぶことがあるためより高い防除水準（生育期の抑制程度に対して2割程度高い水準）が求められる。

表11-1 一般病害に対して確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して80%以上発病を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して60%以上80%未満発病を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して40%以上60%未満発病を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して40%以上発病を抑えられない。	効果は認められない。

表 11-2 難防除病害に対し確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して 60%以上発病を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して 40%以上 60%未満発病を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して 20%以上 40%未満発病を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して 20%以上発病を抑えられない。	効果は認められない。

② 殺虫剤

虫害に対する効果の評価は、主に発生程度を考慮して行う。一般害虫及び土壌線虫に対する確認すべき効果の程度について、それぞれ表 12-1 及び 12-2 のとおり。ただし、増殖率が極めて高い害虫（野菜類のアブラムシ類、ハダニ類、アザミウマ類等）の場合には、生存虫密度が十分に抑えられないとその後の増殖により被害が拡大することがあるため、より高い防除水準（他の害虫の抑制程度に対して2割程度高い水準）が求められる場合がある。また、土壌線虫に対する効果の評価は、発生程度だけでなく被害程度も考慮する。

表 12-1 一般害虫に対し確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して 90%以上発生を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して 70%以上 90%未満発生を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して 50%以上 70%未満発生を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して 50%以上発生を抑えられない。	効果は認められない。

表 12-2 土壌線虫に対し確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して 75%以上被害を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して 50%以上 75%未満被害を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して 25%以上 50%未満被害を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して 25%以上被害を抑えられない。	効果は認められない。

③ 除草剤

雑草に対する効果の評価は、主に雑草の発生程度、処理時期等を考慮して行う。確認すべき効果の程度については、表 13 のとおり。難防除雑草は、残草量だけでなく被害程度や他の防除手段との体系防除手段も考慮した総合的な評価を行う必要があることから、一般雑草よりも防除の水準を低く設定している。なお、ここ

でいう難防除雑草とは、薬剤処理だけでは防除効果が低く、耕種的防除等と組合せて防除を行う必要のあるものを指し、薬剤のみで防除可能なものは含まない。

表 13 確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価	
	一般雑草	難防除雑草
無処理区に対して、残草量が 10 %以下である。	十分な効果が認められる。	十分な効果が認められる。
無処理区に対し、残草量が 10～20 %の範囲内である。	効果が認められる。	
無処理区に対し、残草量が 20～40 %の範囲内である。	一定程度の効果が認められる。	効果が認められる。
無処理区に対し、残草量が 40 %を超えている。	効果は認められない。	効果は認められない。

④ 植物成長調整剤

植物成長調整剤における効果の評価は、適用農作物ごとに使用目的をどの程度達成したかによる。植物成長調整剤の評価にあたっては、有意差検定の結果を活用するが、加えて、都道府県の出荷基準（果樹であれば糖度、色調等、花き類であれば花の大きさ等が該当。以下同じ。）を満たしているか等、様々な状況を考慮して行う必要がある。このため、有意差が認められなかった場合であっても、明らかに出荷基準を満たすことが確認できる場合には、実用的な効果が認められるものと判断できる場合がある。確認すべき効果の程度については、表 14 のとおり。

表 14 確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対し、有意差が認められる。	効果が認められる。
無処理区に対し、有意差が認められないものの、明らかに出荷基準を満たすことが確認できる場合。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対し、有意差が認められず、出荷基準を満たすことも確認できない場合。	効果は認められない。

(2) 総合評価

薬効の総合評価は、農作物、病害虫・雑草、使用方法等の組合せごとに提出された一連の試験成績の結果、当該病害虫・雑草の求められる防除水準、使用目的の達成率及び申請時に提案された適用病害虫の範囲等に基づき行う。評価においては、一連の試験成績の結果の比較により、異なる気象条件若しくは異なる

る栽培条件間での効果の程度の差、又は病虫害・雑草の発生程度の差による効果の程度の差を十分に考慮し、実行可能な使用方法、使用時期、使用上の注意事項等を決定する。注意事項には、効果の発現に影響する条件又は効果を最大限発現させるための条件等を具体的に記載する。一連の試験成績の結果が気象条件及び栽培条件により大きく異なる場合（例えば、特定の条件では効果が高いが、別の条件では効果がない場合）であって結果が異なる原因が不明な場合、又は、大半の試験成績で効果が認められない場合には、実用的な効果があるとは判断すべきでない。

2. 薬害に係る審査

農薬に期待される防除効果が得られる条件で使用した場合であっても、作物に対し直接的又は間接的な影響を及ぼすおそれがあることから、これらの影響の有無について審査する。

直接的な影響として、葉や果実等への障害、生育不良等、間接的な影響として収量や収穫物の品質への影響が挙げられる。これらの影響が確認された場合には、一時的なものか、農作物の商品価値を損なうおそれがあるかについて確認する必要がある。また、除草剤は剤の性質から、殺虫剤や殺菌剤に比べ農作物により大きな影響を及ぼすおそれがあることから、収量や収穫物の品質等を含めより詳細な審査を行う。

(1) 個々の試験成績の評価

個々の試験成績は、適切な栽培条件で栽培された作物により、適切な試験規模で実施され、適切な手法により評価されなければならない。用途ごとに確認すべき薬害の程度については、作物に対する薬害の評価に適用できるものであるが、回避すべき薬害の程度は作物の種類や作物に要求される品質、栽培方法等により異なる場合もある。

① 殺菌剤、殺虫剤

殺菌剤及び殺虫剤は、病虫害の防除が必要な時期における薬害発生の有無、発生した場合にはその症状、程度等を審査する。また、貯蔵中の病虫害防除を目的とする場合は、農薬が処理された作物（果実等）の貯蔵中又は貯蔵後の薬害について審査する。一般に、殺虫剤及び殺菌剤の薬害の発生リスクは低いため、薬害の評価は葉の褐変や落葉といった症状の有無により評価する。さらに、薬害の発生状況により発生する頻度（例えば、薬害発生株率）や収量への影響（例えば、減収率）等、薬害の程度を数値化した評価も行う。

② 除草剤

除草剤は、薬害症状の経過状況の調査及び農作物の収量調査により薬害の評価を行う。ただし、農作物に対し薬害症状が認められない、又は薬害症状が認められた場合であっても、薬害症状がその後において無処理区と同等の生育状況まで回復したと判断できる場合は、収量調査を省略することができる。収量調査を実施した場合に確認すべき収量値と薬害の評価については、表 15 のとおり。

表 15 確認すべき収量値

収量値	薬害の評価
完全除草区 ^{※1} に対し、収量値が 95%以上である。	薬害について問題はない。
完全除草区に対し、収量値が 85～95%の範囲内である。	薬害について実用上問題はない。 ^{※2}
完全除草区に対し、収量値が 85%未満である。	薬害について問題がある。

※1：薬剤及び雑草の影響を受けていない区を示す。

※2：収量値の変動の原因が推定できること。

③ 植物成長調整剤

植物成長調整剤は、薬害症状の経過状況の調査、農作物の収量調査に加え、出荷基準への適合状況により評価を行う。ただし、農作物に対し薬害症状が認められない又は、農作物に対し薬害症状が認められた場合であっても薬害症状がその後において無処理区と同等の生育状況まで回復したと判断できる場合は、収量調査を省略することができる。収量調査を実施した場合に確認すべき収量値と薬害の評価については、表 16 のとおり。

表 16 確認すべき収量値

収量値	薬害の評価
無処理区に対し、収量値が 95%以上であり、かつ、出荷基準を満たしている。	薬害について問題はない。
無処理区に対し、収量値が 85～95%の範囲内であり、かつ、出荷基準について不適合とされる項目があるものの、全体として許容範囲内である。	薬害について実用上問題はない。 [※]
無処理区に対し、収量値が 85%未満である。	薬害について問題がある。

※収量値の変動の原因が推定できること。

(2) 周辺農作物及び後作物

農薬の作用特性及び使用場面から、周辺農作物や後作物に対して薬害を及ぼす場合がある。このため薬害発生の可能性、被害の程度等について審査を行う。

① 周辺農作物への薬害

農薬の作用性及び製剤の特性から、漂流飛散による薬害又は揮散による薬害の発生リスクについて情報が得られ、その情報から、周辺農作物への薬害の発生が懸念される場合には、薬害の発生によって見込まれる被害の程度(葉の壊死等)について評価する。水稲用除草剤のように湛水状態で処理する農薬にあっては、水田水の流出による水系作物への影響も考慮しなければならない。

② 後作物に対する薬害

土壌中に活性成分及びその代謝物が残留することによる後作物への薬害の発生リスクについて情報が得られ、その情報から、後作物に対する薬害の発生が懸念される場合には、薬害の発生により見込まれる被害の程度(発芽抑制等)について評価する。

(3) 薬害の総合評価

適用農作物に対する薬害の総合評価は、農作物と使用方法等の組合せごとに提出された一連の試験成績の結果と申請書の該当項目に基づき行う。評価は、試験成績で確認された薬害の種類、その程度、発生時期等が、農作物の生育、収量等へ影響するかどうか考慮して、その薬害の発生条件や重要度を検証する。検証結果を踏まえ、適用病害虫の範囲等の変更、使用上の注意事項の追加、変更等を決定する。使用上の注意事項には、薬害が発生する条件、その程度、回避方法等を具体的に記載する。

3. その他の用途の農薬

(1) フェロモン剤

効果の審査は単位面積当たりの薬量に対する交信かく乱の程度(フェロモントラップに誘殺された雄成虫の数で評価)を考慮する。薬害の審査は、ディスペンサー型の製剤のように、成分が直接農作物に暴露しない場合には、省略可能であるが、成分が直接農作物に暴露する場合には、農作物と使用方法の組合せごとに行う。また、ディスペンサー型の製剤では、効果の発現は、農作物の違いよりも設置箇所の気象条件等に左右されることから、特定の農作物の試験結果の読替により作物群での審査も可能である(例えば、果樹類)。確認すべき効果の程度は表17のとおりである。

表17 確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
95%以上交信をかく乱する。	十分な交信かく乱効果が認められる。
85%以上95%未満交信をかく乱する。	交信かく乱効果が認められる。
70%以上85%未満交信をかく乱する。	一定程度の交信かく乱効果が認められる。
70%以上交信をかく乱できない。	交信かく乱効果は認められない。

(2) 殺そ剤

審査は、単位面積当たりの薬量を考慮して行う。薬効の審査は、喫食性試験では殺そ率により、野外試験では駆除率により行う。確認すべき効果の程度は表 18 及び表 19 のとおりである。薬害の審査は、殺そ剤の使用場面から省略可能である。

表 18 喫食性試験で確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
100%の殺そ率	十分な効果が認められる。
90%以上 100%未満の殺そ率	効果が認められる。
80%以上 90%未満の殺そ率	一定程度の効果が認められる。
80%未満の殺そ率	効果は認められない。

表 19 野外試験で確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して 90%以上の駆除率	十分な効果が認められる。
無処理区に対して 80%以上 90%未満の駆除率	効果が認められる。
無処理区に対して 70%以上 80%未満の駆除率	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して 70%未満の駆除率	効果は認められない。

(3) 倉庫くん蒸剤

倉庫くん蒸剤の効果の発現は、倉庫内のガス濃度と時間、温度に依存することから、単位体積当たりに発生するガス量を考慮して審査を行う。試験は、処理温度等の環境要因を制御しやすい密閉した施設で行われるため、環境要因は厳格に考慮する必要はない。

なお、製剤が異なっても処理中の倉庫内のガスの発生濃度や発生速度が、既登録の製剤と同一であると確認できる場合には、効果及び農作物の安全性に影響を及ぼすおそれはないと考えられるため、同等性を確認するための試験がなくても審査は可能である。また、天幕くん蒸のように、くん蒸の対象となる農作物等（以下「くん蒸対象」という。）を被覆資材で覆い処理する場合も、同様な審査を行う。確認すべき効果の程度は表 20 のとおりである。

薬害の審査は、くん蒸対象と単位体積当たりに発生するガス量の組合せごとに行い、くん蒸対象が収穫物であれば、障害発生の有無（例えば、果実表面の色調。）、栽培用植物であれば、生育への影響の程度（例えば、種子の発芽率。）を評価する。くん蒸対象が切り花の場合等、薬害発生率をより厳しく判断する場合がある。確認すべき薬害の程度は表 21 のとおりである。

表 20 確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して95%以上発生を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して90%以上95%未満発生を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して80%以上90%未満発生を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して80%以上発生を抑えられない。	効果は認められない。

表 21 確認すべき薬害の程度

薬害の程度	薬害の評価
無処理区に対して薬害発生率が1%未満	薬害について問題はない。
無処理区に対して薬害発生率が1%以上10%未満	薬害について実用上問題はない。
無処理区に対して薬害発生率が10%以上	薬害について問題がある。

(4) 忌避剤

忌避剤の効果の審査は、原則として植物が栽培されている場所（山林、ほ場等の使用場面）、処理方法、加害動物及び農薬の組合せごとに行う。忌避剤の効果は、忌避剤がどのように加害動物の感覚に作用するかが重要な要因であるため、類似の使用場面では、必ずしも農作物ごとのデータを必要としない。

シカ、カモシカ、野そ等の山林に生息するほ乳類による林木への被害を回避する目的で使用する忌避剤の効果の評価は、単位面積当たりの薬量と農作物の食害程度、使用目的に応じた適切な指標を用いて行う。薬害の審査は、原則、農作物と使用方法の組合せごとに行う。確認すべき効果及び薬害の程度は表 22 及び 23 のとおりである。

鳥類や野そなどの小型動物による種子や農作物への被害を回避する目的で使用する忌避剤の効果の審査は、単位面積当たりの薬量又は対象作物の単位重量当たりの薬量と種子の発芽率、農作物の被害程度等、使用目的に応じた適切な指標を用いて行う。確認すべき効果及び薬害の程度は、一般害虫に対し確認すべき効果の程度に準ずる。

表 22 確認すべき効果の程度

効果の程度	薬効の評価
無処理区に対して90%以上被害発生を抑える。	十分な効果が認められる。
無処理区に対して80%以上90%未満被害発生を抑える。	効果が認められる。
無処理区に対して60%以上80%未満被害発生を抑える。	一定程度の効果が認められる。
無処理区に対して60%以上被害発生を抑えられない。	効果は認められない。

表 23 確認すべき薬害の程度

薬害の程度	薬害の評価
無処理区に対して薬害発生率が1%未満	薬害について問題はない。
無処理区に対して薬害発生率が1%以上10%未満	薬害について実用上問題はない。
無処理区に対して薬害発生率が10%以上	薬害について問題がある。

(5) 展着剤

展着剤の使用目的は、農薬の作物への付着性及び濡れ性を高めるために使用され、展着剤のみで使用することはないため、代表的な適用農作物と代表的な適用対象農薬の組合せごとに審査を行う。ただし、農作物と雑草の区別なく殺草する除草剤（以下「非選択性茎葉処理除草剤」という。）の場合は、代表的な適用雑草と代表的な適用対象農薬の組合せごとに審査を行う。選択性除草剤及び植物成長調整剤を対象にする場合には、個別に検討することが必要である。確認すべき効果の程度は、展着剤を加用した農薬の効果が加用しない農薬の効果の±30%未満であること、確認すべき薬害の程度は、展着剤を加用した農薬の薬害が加用しない農薬の薬害の±5%未満であることとする（薬害の程度が定量化できない場合には、加用により薬害が助長されないこと）。

4. 提出すべき試験数の軽減等について

農薬登録申請に際して提出すべき薬効試験及び薬害試験は、6278号局長通知の別紙「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（以下「基本原則」という。）において、申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せごとに異なる6か所以上の試験ほ場において実施することとしているが、基本原則（1）～（5）に該当する場合、試験数を軽減できることとしている。また、作物群が対象の場合で、薬効試験及び薬害試験を6か所以上の試験ほ場で実施することが要求される作物も、基本原則に基づき軽減が適用される。なお、基本原則のうち製剤が同一の場合に適用される原則（（1）④～⑥、（3）②、（4）②及び③）は、関連する申請と同時に行った場合でも、軽減された例数での審査が可能である。

また、一定の条件を満たす場合には新たな試験成績を要求することなく、既提出の試験成績で審査することが可能である。

(1) 試験数の軽減について

特定の農作物、病害虫・雑草、使用条件（使用量、使用方法等）の組合せで、病害虫・雑草への効果及び農作物に対する安全性が確認された場合、農作物や使用条件が変わると、効果の発現及び安全性が変化する可能性がある。しかしながら、既に特定の使用条件下において、効果又は安全性が確認されていることから、基本原則の（1）～（5）に示す場合には、より少ない試験数で審査が可能である。基本原則（1）又は（2）の「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」とは、申請に係る適用農作物、適用病害虫・雑草等及び処理方法の組合せが既登録農薬のそれと同一である、又は同等と見なせるものをいう。使用方法が同等と見なせるものは、①～④のとおり。

- ① 作物の茎葉に農薬を付着させて効果を発現させる処理方法：散布、くん煙、常温煙霧等
- ② 土壌に農薬を処理して効果を発現させる処理方法：土壌混和、株元散布、灌注、作条散布等
- ③ 湛水状態で農薬を処理し、水によって拡散させて効果を発現させる処理方法：湛水散布、滴下、水口施用、周縁散布等
- ④ 種子等に農薬の薬液を浸漬又は種子の表面に塗布若しくは付着させて効果を発現させる処理方法：種子浸漬、種子塗沫、種子粉衣、種いも浸漬、苗浸漬等

(2) 基本原則(1)について

申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草の組合せが既登録農薬のそれと同一であって、次に掲げる条件に該当する場合は、3例以上の試験で審査が可能である。

- 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
(ア) 「剤型」とは、表24に示す評価対象剤型をいう(以下同じ。)

表24 薬効及び薬害の評価に関する剤型の分類

剤型名	評価対象剤型
粉剤	粉剤、粉剤DL
粒剤	粒剤(細粒よりも大きな粒剤)
粉粒剤	粉粒剤、微粒剤、微粒剤F、細粒剤F
粉末	粉末
水和剤	水和剤、フロアブル(ゾル、SC)、顆粒水和剤(ドライフロアブル、WDG)、水和剤SE、水和剤OD
水溶剤	水溶剤、顆粒水溶剤
乳剤	乳剤、乳剤EW、乳剤CE
液剤	液剤、液剤ME
油剤	油剤
エアゾル	エアゾル
マイクロカプセル剤	マイクロカプセル剤
ペースト剤	ペースト剤
くん煙剤	くん煙剤
くん蒸剤	くん蒸剤
塗布剤	塗布剤

その他	微量散布剤、農薬肥料等であって上記に含まれず、評価対象とすべきもの。
-----	------------------------------------

※括弧内の剤型は同一剤型と見なす。

(イ) 申請に係る農薬の有効成分、適用農作物、適用病害虫・雑草等及び処理方法の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、剤型のみが異なる場合が該当する。

(ウ) 既登録農薬の処方を変更せずに水で希釈した家庭園芸用スプレー剤は当該既登録農薬と同一剤型とみなす。

(エ) 除草剤に使用される水溶性フィルム入りの粒剤(ジャンボ剤)については、処方の変更がない場合は、ジャンボ剤の中身を取り出した粒剤を同一剤型とみなす。

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

(ア) 申請に係る農薬の有効成分、剤型、適用農作物、適用病害虫・雑草等及び処理方法の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、有効成分の投下量が既登録農薬のそれより減少する場合はこれに該当する。

(イ) 既登録農薬の有効成分が複数の光学異性体により構成される場合において、各光学異性体の存在比を変更し、有効成分の含有量を減少させる場合は、これに該当する。

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

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のそれと同一の有効成分から成る混合剤であって、それぞれの有効成分の含有量が当該既登録農薬のそれと異なる場合が、これに該当する。適用農作物について、対象の有効成分を含有する既登録農薬において当該農作物が既登録でない場合には、薬害試験に関する当該軽減は適用されない。

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

既登録農薬であって、適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せは変更せず、使用濃度又は使用量(有効成分投下量)のみを減少させる場合が、これに該当する。明らかに薬害の懸念がないと考えられる場合は、薬害試験の実施を省略することができる。例えば、「株元散布、2 g/株」から「株元散布、1 g/株」への変更が該当する。なお、希釈した薬液を処理する場合であって、使用濃度を減少させる場合でも、使用液量を増加させることにより既登

録の有効成分投下量を上回る場合は、明らかに薬害の懸念がないと考えられない場合があることに留意する必要がある。さらに、使用濃度を増加させる場合は、使用液量を減少させることにより既登録の有効成分投下量を下回ったとしても明らかに薬害の懸念がないと考えられない場合があることに留意する必要がある。例えば、芝の殺菌剤及び殺虫剤が該当する。また、使用濃度及び散布液量の増減が、薬害の発現に影響しないことが明らかな場合には薬害試験は省略できる。例えば、使用濃度及び散布液量がそれぞれ、既登録の範囲内である場合が該当する。

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

既登録農薬であって、適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せは変更せず、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）のみを増加させる場合が、これに該当する。使用方法として「散布」が既登録の場合で、使用方法に、空中散布、無人航空機による散布、地上で希釈して散布する農薬の少量散布又は常温煙霧を追加する場合もこれに該当する。明らかに効果の発現に影響がないと考えられる場合は、薬効試験の実施を省略することができる。例えば、「株元散布、1 g/株」から「株元散布、2 g/株」への変更が該当する。なお、希釈した薬液を処理する場合であって、使用濃度を増加させる場合でも、使用液量を減少させることにより既登録の有効成分投下量を下回るときは、明らかに効果が認められると考えられない点に留意する必要がある。さらに、使用濃度を減少させる場合は、使用液量を増加させることにより既登録の有効成分投下量を上回ったとしても、明らかに効果が認められると考えられない場合があることに留意する必要がある。例えば、芝の殺菌剤及び殺虫剤が該当する。また、使用濃度及び散布液量の増減が、効果の発現に影響しないことが明らかな場合には薬効試験は省略できる。例えば、使用濃度及び散布液量がそれぞれ、既登録の範囲内である場合が該当する。

⑥ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

既登録農薬に関し、当該農薬の使用方法を変更する場合がこれに該当する。例えば、植穴土壌混和を株元土壌混和に変更する場合、滴下を水口施用に変更する等が該当する。

(3) 基本原則(2)について

申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草の組合せが既登録農薬のそれと同一であって、次に掲げる条件に該当する場合は、2例以上の試験で審査が可能である。

- 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

申請に係る農薬の有効成分の種類、剤型、適用農作物と適用病害虫・雑草等及び処理方法の組合せが既登録農薬のそれと同一であるが、有効成分投下量が既登録と同一又は増加する場合はこれに該当する。また、希釈した薬液を処理する場合であって、使用濃度と使用液量の組合せから算出される有効成分投下量が既登録の組合せから算出される有効成分投下量と同一であるが、それぞれが既登録の範囲外である場合も該当する。例えば、芝の殺菌剤及び殺虫剤が該当する。

- 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のそれと同一の有効成分から成る混合剤であって、それぞれの有効成分の含有量が当該既登録農薬のそれと同一の場合が、これに該当する。適用農作物について、対象の有効成分を含有する既登録農薬において当該農作物が既登録でない場合には、薬害試験に関する当該軽減は適用されない。

(4) 基本原則(3)について

次に掲げる条件に該当する場合は、2例以上の試験で審査が可能である。

- ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合

(ア) 「主要病害虫」とは、植物防疫法(昭和25年5月4日法律151号)第22条で指定される指定有害動植物、同法第31条に基づき都道府県が行う発生予察事業の対象病害虫、同法第17条に基づく緊急防除が行われている病害虫、同法施行規則第5条の2に規定される検疫有害動植物及び植物防疫当局により防除のための積極的な措置が取られている病害虫が該当する。また、生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の主要な産地(生産量の多い都道府県)において、防除が必要不可欠な病害虫として防除指針等に掲載されている病害虫も該当する。

(イ) 「主要病害虫以外の病害虫」とは、当該農作物に対し主要病害虫ではないが、既登録の病害虫と分類学的に近縁な病害虫で、当該農作物に発生するものをいう。

(ウ) 主要病害虫が登録されている適用農作物に、主要病害虫以外の病害虫を追加する場合はこれに該当する。また、適用農作物と使用方法及び使用濃度又は使用量(有効成分投下量)並びに防除時期の組合せを変更しないため、薬害試験は省略可能である。

② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫の対象農作物に当該農作物に類似した農作物を追加する場合

アブラナ科、ナス科、ウリ科、マメ科、セリ科、ヒガンバナ科（ネギ属に限る。）及びバラ科（果樹に限る。）の各科に含まれる農作物であって、表25に示す適用対象病害虫が既登録の場合に、同一の病害虫を対象に既登録と同一の科に含まれる農作物（類似作物）を追加する場合がこれに該当する。

なお、追加する適用農作物について、当該有効成分を含有する他の既登録農薬において、登録がない場合には、薬害試験に当該軽減は適用されない。

表 25 基本原則（3）②の対象病害虫

作物分類	病害虫名
アブラナ科	アオムシ、アザミウマ類、アブラムシ類、ウワバ類、オオタバコガ、カタツムリ類、カブラハバチ類、キスジノミハムシ、コナガ、ダイコンハムシ、タネバエ、ナメクジ類、ネキリムシ類、ハイマダラノメイガ、ハスモンヨトウ、ハモグリバエ類、ヨトウムシ
ナス科	アザミウマ類、アブラムシ類、オオタバコガ、カタツムリ類、コナジラミ類、タネバエ、タバコガ類、チャノホコリダニ、テントウムシダマシ類、ナメクジ類、ネキリムシ類、ハスモンヨトウ、ハダニ類、ハモグリバエ類
ウリ科	アザミウマ類、アブラムシ類、ウリノメイガ、ウリハムシ、オオタバコガ、カタツムリ類、コナジラミ類、タネバエ、タバコガ類、チャノホコリダニ、ナメクジ類、ネキリムシ類、ハスモンヨトウ、ハダニ類、ハモグリバエ類
マメ科	アザミウマ類、アブラムシ類、アズキノメイガ、ウコンノメイガ、ウラナミシジミ、オオタバコガ、カタツムリ類、カメムシ類、コガネムシ類成虫、シロイチモジマダラメイガ、タネバエ、ツメクサガ、ナメクジ類、ハスモンヨトウ、ハダニ類、ハモグリバエ類、フキノメイガ、フタスジヒメハムシ、マメシンクイガ、マメハンミョウ、マメヒメサヤムシガ、ミツモンキンウワバ、ネキリムシ類
セリ科	アブラムシ類、オオタバコガ、カタツムリ類、キアゲハ、コナジラミ類、タネバエ、ナメクジ類、ネキリムシ類、ハスモンヨトウ、ハモグリバエ類、ヤサイゾウムシ、ヨトウムシ
ヒガンバナ科ネギ属	アザミウマ類、アブラムシ類、オオタバコガ、カタツムリ類、シロイチモジヨトウ、タネバエ、ネギコガ、ナメクジ類、ネキリムシ類、ハモグリバエ類、ハスモンヨトウ、ネダニ類
バラ科(果樹に限る)	アブラムシ類、カイガラムシ類、カミキリムシ類、カメムシ類、キクイムシ類、ケムシ類、コガネムシ類、シャクガ類、シンクイムシ類、

	スカシバ類、ナシグンバイ、ハダニ類、ハマキムシ類、ヒメボクトウ、灰色かび病 (<i>Botrytis cinerea</i>)
--	---

※ 類表示害虫（アブラムシ類等）を対象とする場合は、害虫のグループ化が可能な場合に限る。

※※ 害虫グループに含まれる個別種も対象である。

③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合

限定された地域でのみ生産される農作物は、第3の1（1）②の条件に該当するあずき、こんにゃく、さとうきび又はてんさいであり、生産量の少ない農作物は、6278号局長通知第2の「農作物の区分」の生産量が少ない農作物をいう。

④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合

発生地域が一部の地域に限られている場合とは、第3の1（1）③の他、病害虫発生分布は局地的ではないが、病害虫の防除を要する地域に限られている場合も含まれる。なお、既登録農薬であって、適用農作物と使用方法及び使用濃度又は使用量（有効成分投下量）並びに防除時期の組合せを変更しない場合には、薬害試験は省略可能である。

⑤ 既登録農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草等の範囲を拡大する必要がある場合

農業生産に重大な影響を及ぼすおそれのある病害虫・雑草等を緊急に防除しなければならない場合であって、当該病害虫・雑草等に対し有効な登録農薬が少ない場合等が該当する。なお、既登録農薬に関し、適用農作物と使用方法及び使用濃度又は使用量（有効成分投下量）並びに防除時期の組合せを変更しない場合には、薬害試験は省略可能である。現に植物防疫法上の緊急防除の対象となっている病害虫あるいは新たに国内での発生が確認された病害虫・雑草で、当該病害虫・雑草による被害が甚大であるため何らかの防除対策が必要であるとして植物防疫当局により承認されている病害虫・雑草が該当する。

（5）基本原則（4）について

次に掲げる条件に該当する場合は、3例以上の試験で審査が可能である。

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

申請に係る農薬が、新規の有効成分と既登録農薬の有効成分を含有する場合、申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せのうち、既登録農薬の有効成分に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せが既登録農薬のそれと同一の部分について実施する試験がこれに該当する。新規の有効成分に関する薬効試験及び薬害試験について当該軽減は適用されない。例えば、新規有効成分（殺菌剤）と既登録有効成分（殺虫剤）が含まれる混合剤では、殺菌剤に係る薬効試験及び薬害試験は各6例以上、殺虫剤（既登録農薬の適用農作物と適用病害虫・雑草等及び使用方法の組合せに限る）は薬効試験及び薬害試験は各3例以上で審査が可能である。

- 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農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

多数の農作物に共通する難防除病害虫とは、ハスモンヨトウ、シロイチモジヨトウ、オオタバコガ、カメムシ類（果樹に発生する種に限る）、ネコブセンチュウ類 (*Meloidogyne*属)、ネグサレセンチュウ類 (*Pratylenchus*属)、紫紋羽病、白紋羽病、根こぶ病及びは種後の鳥類による被害が該当する。適用農作物と使用方法及び使用濃度又は使用量(有効成分投下量)並びに防除時期の組合せを変更せず、難防除病害虫のみを追加する場合には、薬害試験は省略可能であるが、当該有効成分を含有する既登録農薬において、追加する適用農作物が既登録でない場合には、薬害試験に関する当該軽減は適用されない。

- ③ 既登録農薬であって、農作物のない状態又は農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

農作物のない状態又は農作物に接触しない状態で使用される農薬とは、土壌病害虫（センチュウ類、ネキリムシ類）に直接作用する農薬、忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用する農薬が該当する。ただし、植物体内へ浸透移行して効果を発現する農薬は含まない。なお、明らかに薬害の懸念がないと考えられる場合は、薬害試験は省略可能である。

（6）基本原則（5）について

農作物を倉庫、サイロ、天幕等に搬入して病害虫を防除する場合には、農薬の効果について、気象等の変動要因による影響を受けないため、試験は気象条件等の違いを考慮せず実施可能であり、試験の例数を3例とすることができる。

5. 作物群に関する審査について

作物群による審査は、代表農作物の全てに共通して発生する病害虫・雑草を対象に、使用方法ごとに行う。根菜類又はいも類は、含まれる代表作物の科が多岐にわたることから、以下の場合に限り、当該作物群に含まれる特定の代表作物に対する試験を省略して審査することができる。なお、以下の条件を満たす病害虫については、追加の確認は省略可能である。

対象の病害虫・雑草について、

- ・当該作物群の他の代表作物では防除上重要な病害虫・雑草（例：植物防疫法に基づく指定有害動植物）であり、
- ・特定の代表作物では、明らかに発生しない、又は、文献等で発生報告はあるが当該代表作物の生産量が全国第5位までの都道府県において過去5年以上防除を要する程度発生していない又は防除した実績がない場合。

6. 試験成績の代替による審査について

新たに農作物や病害虫・雑草を追加する場合であっても、既提出の試験成績による代替が可能な場合がある。既提出試験成績により代替された試験成績による審査は、農薬の製剤及び使用方法（薬量、希釈水量、使用方法等）が同一である場合に、農作物又は病害虫・雑草の生物学的な類似性、作物と病害虫・雑草の関連性、作物の栽培体系等を考慮して行われる。また、代替された試験成績による審査は、新たな作物群を追加する場合及び病害虫・雑草をグループ化する場合にも利用できる。以下に示す事例は代表的なものであり、農薬の作用特性及び病害虫・雑草の発生生態から個別に判断する必要がある。

(1) 農作物間の代替

農薬の製剤（剤型）及び使用方法（薬量、希釈水量、使用方法等）が同一である場合、表 26 の A 欄の農作物の薬効及び薬害試験成績により B 欄の農作物の薬効及び薬害試験成績の代替が可能である。代替は原則として、生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物に関する試験成績により、生産量の少ない農作物に関する薬効及び薬害の評価を対象としていることから、B 欄の農作物から A 欄の農作物への代替はできない。

表 26 農作物間の代替事例

A 欄（代替元農作物）	B 欄（代替可能農作物）
未成熟とうもろこし	飼料用とうもろこし
とうもろこし(子実)	飼料用とうもろこし
未成熟とうもろこし	とうもろこし(子実)
未成熟とうもろこし	ヤングコーン
飼料用とうもろこし	未成熟とうもろこし

飼料用とうもろこし	とうもろこし (子実)
かんしょ	かんしょ (茎葉)
さといも	ズイキ
さといも	だついも
さといも	はすいも
やまのいも	やまのいも (むかご)
オリーブ	オリーブ (葉)
もも	ネクタリン
きゅうり	ズッキーニ
ズッキーニ	ズッキーニ (花)
すいか	漬物用すいか
メロン	漬物用メロン
ごぼう	葉ごぼう
しょうが	葉しょうが
ピーマン	甘長とうがらし
ピーマン	ししとう
ピーマン	ハバネロ
とうがらし	葉とうがらし
トマト	ミニトマト
ミニトマト	トマト
豆類 (種実) *	豆類 (未成熟) *
豆類 (未成熟) *	豆類 (種実) *
しそ	しそ (花穂)
レタス	非結球レタス
たまねぎ	葉たまねぎ
にら	花にら
にんにく	にんにく (花茎)
にんにく	葉にんにく
さんしょう (葉)	さんしょう (果実)
さんしょう (果実)	さんしょう (葉)
みょうが (茎葉)	みょうが (花穂)
ふき	ふきのとう
わさび	畑わさび
さとうきび	飼料用さとうきび
きく (非食用)	食用ぎく、きく (葉)
さくら	食用さくら (葉)

花類（非食用）*	食用花類*
食用花類*	花類（非食用及びきくを除く。）*

*：個別の農作物に限る

（２）6278号局長通知の「別紙の３ 農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬を申請する場合」について

- ① 効果発現に関して農作物間の差が極めて小さい農薬とは、昆虫の気門の封鎖により殺虫する農薬等、物理的な作用によるもので、効果の発現が作物の違いに影響されないものをいう。
 - ・ 脂肪酸に含まれる化合物を有効成分とする農薬（油脂又は食品として利用できるものに限る）
 - ・ 炭酸塩に含まれる化合物を有効成分とする農薬
 - ・ でんぷん（還元澱粉及び加工澱粉を含む）を有効成分とする農薬
- ② 果樹類又は野菜類で申請が可能な病害虫は、それぞれのグループに属する作物に広く発生するものとして表 27 に示すものが対象となる。

表 27 果樹類又は野菜類で申請が可能な病害虫の例示

作物群	対象病害虫名
野菜類	アザミウマ類、アブラムシ類、コナジラミ類、ハダニ類
	うどんこ病（ <i>Erysiphe</i> 属、 <i>Golovinomyces</i> 属、 <i>Leveillula</i> 属、 <i>Oidiopsis</i> 属、 <i>Oidium</i> 属、 <i>Podosphaera</i> 属、 <i>Sphaerotheca</i> 属）
	灰色かび病（ <i>Botrytis cinerea</i> ）
果樹類	アザミウマ類、アブラムシ類、ハダニ類
	うどんこ病（ <i>Erysiphe</i> 属、 <i>Microsphaera</i> 属、 <i>Oidium</i> 属、 <i>Phyllactinia</i> 属、 <i>Podosphaera</i> 属、 <i>Sphaerotheca</i> 属、 <i>Uncinula</i> 属）
	灰色かび病（ <i>Botrytis cinerea</i> ）

（３）害虫グループ（類）での薬効の審査が可能な試験例数

薬効について、分類学的に近い種のグループ（原則として同じ科に属するもの。）に属する代表的な種で実施した試験により、当該グループ全体の効果を審査することが可能である。審査は有効成分と当該有効成分の処理方法の区分（作物への茎葉処理、土壌への処理、湛水状態での処理及び種子への処理）の組合せごとに行うことを基本とする。害虫グループ（類）による審査結果は、同一の大作物群※内の同じ害虫グループの審査に利用可能である。区分 1～3 は、害虫の重要度、含まれる種の範囲、防除現場での識別の難易度、試験実施の困難性等を考慮して分類している。なお、他法令で規制されている害虫種は、害虫グループに含まない（例：クビアカツヤカミキリ）。各害虫グループ（類）に含まれる個別の害虫名は、表 28 から 30 のとおり。

※ 大作物群又はグループとは、果樹類、野菜類、きのこ類、穀類、飼料作物、薬用作物、花き類・観葉植物、樹木類、芝それぞれの作物群を示すが、野菜類、薬用植物、花き類・観葉植物又は芝それぞれに含まれる農作物に関連した審査結果は、野菜類、薬用植物、花き類・観葉植物又は芝にそれぞれ含まれる他の農作物に関連した審査にも利用可能である。また、果樹類又は樹木類に含まれる農作物に関連した審査結果は、果樹類又は樹木類に含まれる他の農作物に関連した審査にも利用可能である。

① 区分 1 の害虫グループ

防除上極めて重要な害虫を含むグループである。

当該害虫グループに属する 2 種以上で試験され、そのうち 2 種については各 2 例以上、合計 6 例以上。ただし、生産量の少ない農作物が対象の場合には、2 種について各 2 例以上、合計 4 例以上。

表 28 区分 1 の害虫グループ

農作物	害虫グループ	害虫種の例
果樹類に含まれる農作物	アザミウマ類	ミカンキイロアザミウマ、チャノキイロアザミウマ ※ 適用農作物をかんきつとして審査する場合、チャノキイロアザミウマが含まれること。
	アブラムシ類	モモアカアブラムシ、ユキヤナギアブラムシ、ワタアブラムシ
	カイガラムシ類	※ 適用害虫をカイガラムシ類として審査する場合、以下を満たすこと。カイガラムシ上科に属する 3 科以上で試験され、そのうち 3 科については各 2 例以上（各科での種は問わない。）。ただし、適用農作物をかんきつとして審査する場合、ヤノネカイガラムシ（マルカイガラムシ科）が含まれること。
	コナカイガラムシ類	クワコナカイガラムシ、フジコナカイガラムシ
	マルカイガラムシ類	アカマルカイガラムシ、ナシマルカイガラムシ、ヤノネカイガラムシ
	ロウムシ類	ツノロウムシ、ルビーロウムシ
	カミキリムシ類	ゴマダラカミキリ、キボシカミキリ、クワカミキリ

	カメムシ類	<ul style="list-style-type: none"> ・カスミカメムシ科 (ツマグロアオカスミカメ、コアオカスミカメ) ・カメムシ科 (アオクサカメムシ、チャバネアオカメムシ、クサギカメムシ) ・クヌギカメムシ科 (ナシカメムシ) ・ツノカメムシ科 (セアカツノカメムシ) <p>※ 適用害虫をカメムシ類をとして審査する場合、カメムシ科に属する種が含まれること。</p>
	シンクイムシ類	モモシンクイガ、ナシヒメシンクイ、リンゴコシンクイ、モモノゴマダラノメイガ
	サビダニ類	ミカンサビダニ、リュウキュウミカンサビダニ
	スカシバ類	コスカシバ、ヒメコスカシバ、ブドウスカシバ
	ケムシ類	<ul style="list-style-type: none"> ・カレハガ科 (オビカレハ、リンゴカレハ) ・シャチホコガ科 (モンクロシャチホコ) ・ヒトリガ科 (アメリカシロヒトリ、クワゴマダラヒトリ) ・マダラガ科 (ウメスカシクロバ、ブドウスカシクロバ) ・ヤガ科 (ナシケンモン) ・ヤママユガ科 (クスサン、ヤママユ、ヒメヤママユ) ・ドクガ科 (ドクガ、モンシロドクガ、マイマイガ) <p>※ 適用害虫をケムシ類として審査する場合、異なる科に属する2種以上が含まれること。</p>
	ドクガ類	ドクガ、モンシロドクガ、マイマイガ
	ハマキムシ類	リンゴコカクモンハマキ、チャノコカクモンハマキ、チャハマキ
	ハダニ類	ナミハダニ、カンザワハダニ
	ミバエ類	ウリミバエ、ミカンコミバエ
野菜類に含まれる農作物	アザミウマ類	ミナミキイロアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ、チャノキイロアザミウマ、ネギアザミウマ、ヒラズハナアザミウマ

	アブラムシ類	モモアカアブラムシ、ワタアブラムシ、ジャガイモヒゲナガアブラムシ
	ウワバ類	タマナギンウワバ、イラクサギンウワバ
	カメムシ類	<ul style="list-style-type: none"> ・カスミカメムシ科 (ツマグロアオカスミカメ、タバコカスミカメ) ・カメムシ科 (チャバネアオカメムシ、クサギカメムシ) ・ナガカメムシ科 (ヒメナガカメムシ) ・ヘリカメムシ科 (アシビロヘリカメムシ、ホオズキカメムシ) ・ホソヘリカメムシ科 (ホソヘリカメムシ) ・マルカメムシ科 (マルカメムシ) <p>※ 適用害虫をカメムシ類として審査する場合、カメムシ科に属する種が含まれること。</p>
	コナジラミ類	タバココナジラミ、オンシツコナジラミ
	ハダニ類	ナミハダニ、カンザワハダニ
	ハモグリバエ類	マメハモグリバエ、トマトハモグリバエ、ナモグリバエ
稲	アザミウマ類	イネアザミウマ、イネクダアザミウマ
	ウンカ類	セジロウンカ、トビイロウンカ、ヒメトビウンカ <p>※ 適用害虫をウンカ類として審査する場合、3種類全てを含むこと。(1種2例以上)</p>
	カメムシ類	<ul style="list-style-type: none"> ・カスミカメムシ科 (アカスジカスミカメ、イネホソミドリカスミカメ) ・カメムシ科 (ミナミアオカメムシ、シラホシカメムシ、イネカメムシ、イネクロカメムシ) ・ナガカメムシ科 (ヒメナガカメムシ、シロヘリナガカメムシ) ・ヒメヘリカメムシ科 (アカヒメヘリカメムシ) ・ホソヘリカメムシ科 (クモヘリカメムシ) ・ヘリカメムシ科 (ホソハリカメムシ)

		※ 適用害虫をカメムシ類として審査する場合、カメムシ科に属する種が含まれること。
麦類	アブラムシ類	ムギクビレアブラムシ、ムギヒゲナガアブラムシ
茶	サビダニ類	チャノナガサビダニ、チャノサビダニ
	ハダニ類	ナミハダニ、カンザワハダニ
	ハマキムシ類	リンゴコカクモンハマキ、チャノコカクモンハマキ、チャハマキ
花き類・観葉植物に含まれる作物	アザミウマ類	ミナミキイロアザミウマ、ミカンキイロアザミウマ、チャノキイロアザミウマ、ネギアザミウマ、ヒラズハナアザミウマ
	アブラムシ類	モモアカアブラムシ、ワタアブラムシ、ジャガイモヒゲナガアブラムシ
	ハダニ類	ナミハダニ、カンザワハダニ
	ハモグリバエ類	マメハモグリバエ、トマトハモグリバエ、ナモグリバエ
樹木類に含まれる作物	カイガラムシ類	※ 適用害虫をカイガラムシ類として審査する場合、以下を満たすこと。 カイガラムシ上科に属する3科以上で試験され、そのうち3科については各2例以上（各科での種は問わない。）。
	ケムシ類	<ul style="list-style-type: none"> ・カレハガ科（オビカレハ、リンゴカレハ） ・シャチホコガ科（モンクロシャチホコ） ・ヒトリガ科（アメリカシロヒトリ、クワゴマダラヒトリ） ・マダラガ科（ウメスカシクロバ、ブドウスカシクロバ） ・ヤガ科（ナシケンモン） ・ヤママユガ科（クスサン、ヤママユ、ヒメヤママユ） ・ドクガ科（ドクガ、モンシロドクガ、マイマイガ） <p>※ 適用害虫をケムシ類として審査する場合、異なる科に属する2種以上が含まれること。</p>

	コナカイガラムシ類	クワコナカイガラムシ、フジコナカイガラムシ
	ハバチ類	ルリチュウレンジ、マツノキハバチ、マツノクロホシハバチ
	マルカイガラムシ類	アカマルカイガラムシ、ナシマルカイガラムシ
	ロウムシ類	ツノロウムシ、ルビーロウムシ

② 区分2の害虫グループ

防除上重要な害虫を含むグループである。

当該害虫グループに属する2種以上で試験されている又はいずれかの試験で2種以上が確認されている（それぞれの例数は問わない。）。試験例数は合計で6例以上。ただし、生産量の少ない農作物が対象の場合には、2種について、合計2例以上。

表 29 区分2の害虫グループ

農作物	害虫グループ	害虫種の例
果樹類に含まれる作物	イラガ類	イラガ、ナシイラガ
	キリガ類	アカバキリガ、スモモキリガ、カシワキリガ、ノコメトガリキリガ
	シャクトリムシ類	ヨモギエダシャク、セブトエダシャク
	ハゴロモ類	アオバハゴロモ、ベッコウハゴロモ
	ミノガ類	ミノガ、オオミノガ
	メイガ類（ぶどうに限る）	モンキクロノメイガ、ホソオビツチイロノメイガ
	ヨコバイ類	チャノミドリヒメヨコバイ、カンキツヒメヨコバイ、マメミドリヒメヨコバイ
野菜類に含まれる作物	コオロギ類	エンマコオロギ、ハラオカメコオロギ
	コガネムシ類	マメコガネ、ヒメコガネ、ドウガネブイブイ
	テントウムシダマシ類	オオニジュウヤホシテントウ、ニジュウヤホシテントウ

	ハムシ類	ウリハムシ、クロウリハムシ、ダイコンハムシ
	ヒョウタンゾウムシ類	サビヒョウタンゾウムシ、ハイイロヒョウタンゾウムシ
茶	シャクトリムシ類	ヨモギエダシャク、チャエダシャク
	ミノガ類	オオミノガ、チャミノガ
さとうきび	メイチュウ類	イネヨトウ、カンシャシクイハマキ
花き類・観葉植物に含まれる作物	コガネムシ類	マメコガネ、ヒメコガネ、ドウガネブイブイ
樹木類に含まれる作物	ゲンバイムシ類	アワダチソウゲンバイ、ツツジゲンバイ、プラタナスゲンバイ
	シャクトリムシ類	ヨモギエダシャク、セプトエダシャク
芝に含まれる作物	コガネムシ類	マメコガネ、セマダラコガネ、ヒメコガネ、ドウガネブイブイ

③ 区分3の害虫グループ

試験の実施が容易でない種、グループ内の種の識別が容易でない種又は防除上の重要度が区分1及び区分2より低い種を含むグループである。

当該害虫グループに属する代表的な種1種以上で試験が実施され、合計6例以上。

表 30 区分3の害虫グループ

農作物	害虫グループ	害虫種の例
果樹類に含まれる作物	アゲハ類	キアゲハ、クロアゲハ
	スズメガ類	ブドウスズメ、モモスズメ、メンガタスズメ
	ケシキスイ類	アカマダラケシキスイ、ヒメヒラタケシキスイ
野菜類に含まれる作物	カブラハバチ類	カブラハバチ、ニホンカブラハバチ
	カタツムリ類	オナジマイマイ、ウスカワマイマイ、オカモノアラガイ
	ケナガコナダニ類	ハウレンソウケナガコナダニ、ケナガコナダニ
	クロバネキノコバエ類	チバクロバネキノコバエ、ネギネクロバネキノコバエ
	ナメクジ類	ナメクジ、コウラネメクジ、チャコウラナメクジ

	ネグサレセンチュウ	ミナミネグサレセンチュウ、キタネグサレセンチュウ
	ネコブセンチュウ	サツマイモネコブセンチュウ、キタネコブセンチュウ
	ネダニ類	ロビンネダニ
	ネキリムシ類	カブラヤガ、タマナヤガ
	バッタ類	トノサマバッタ、ショウリョウバッタ
稲	イナゴ類	コバネイナゴ、ハネナガイナゴ、ツチイナゴ
麦類	ハリガネムシ類	クシコメツキ、マルクビコメツキ
	ネキリムシ類	カブラヤガ、タマナヤガ
樹木類に含まれる作物	キクイムシ類	カシノナガキクイムシ、マツノキクイムシ
花き類・観葉植物に含まれる作物	カタツムリ類	オナジマイマイ、ウスカワマイマイ、オカモノアラガイ
	クロバネキノコバエ類	チバクロバネキノコバエ、ネギネクロバネキノコバエ
	ナメクジ類	ナメクジ、コウラネメクジ、チャコウラナメクジ
	ネキリムシ類	カブラヤガ、タマナヤガ
	バッタ類	トノサマバッタ、ショウリョウバッタ

(4) 花き類・観葉植物の適用病害虫がきくに発生しない場合の試験例数

花き類・観葉植物の申請に必要な試験例数は、6278号局長通知において、薬効及び薬害試験とも「きくで6例以上、かつ、当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上」と定められている。しかしながら、花き類・観葉植物の適用病害虫が、きくに発生しない又は発生する報告があるが近年被害が見られない病害虫の場合には、きく以外の3作物の試験により花き類・観葉植物として審査することが可能である。きくに発生する病害又は害虫は、表32及び表33のとおり。これらの病害虫については、以下の場合に限り、試験を省略して審査することができる。なお、以下の条件を満たす病害虫については、状況が変わらない限り、追加の確認は省略可能である。

- ・花き類・観葉植物に含まれるきく以外の作物では防除上重要な病害虫・雑草（例：栽培期間中少なくとも3～4回程度の防除が必要な病害虫。）であり、
- ・きくでは生産量が全国第5位までの都道府県において過去5年以上防除を要する程度発生していない又は防除した実績がない場合。

表 31 花き類・観葉植物の適用病害虫がきくに発生しない場合の試験例数

農作物	試験例数
花き類・観葉植物（きくを除く）	当該作物群に含まれるきく以外の3種類以上の作物で、各作物2例以上合計6例以上

表 32 きくに発生する病害の例示

病害名	学名
青枯病	<i>Ralstonia solanacearum</i>
根頭がんしゅ病	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
軟腐病	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>carotovora</i>
斑点細菌病	<i>Pseudomonas cichorii</i>
萎凋病	<i>Fusarium oxysporum</i>
褐さび病	<i>Phakopsora artemisiae</i>
褐斑病	<i>Septoria obesa</i>
菌核病	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>
茎枯病	<i>Phoma</i> sp.
黒さび病	<i>Puccinia tanacetii</i> de Candolle var. <i>tanacetii</i>
黒点病	<i>Phyllosticta chrysanthemi</i>
黒斑病	<i>Septoria chrysanthemella</i>
白絹病	<i>Sclerotium rolfsii</i>
白さび病	<i>Puccinia horiana</i>
白紋羽病	<i>Rosellinia necatrix</i>
炭腐病	<i>Macrophomina phaseolina</i>
立枯病	<i>Rhizoctonia</i> sp.
灰色かび病	<i>Botrytis cinerea</i>
半身萎凋病	<i>Verticillium dahliae</i>
斑点病	<i>Cylindrosporium chrysanthemi</i>

表 33 きくに発生する害虫の例示

アザミウマ類、アオバネサルハムシ、アブラムシ類、ウワバ類、オオタバコガ、カタツムリ類、カミキリムシ類、カメムシ類、キクヒメタマバエ、グンバイムシ類、サビダニ類、シャクトリムシ類、シロシタヨトウ、ゾウムシ類、ナメクジ類、ネキリムシ類、ノメイガ類、ハガレセンチュウ、ハスモンヨトウ、ハダニ類、バッタ類、ハマキムシ類、ハモグリバエ類、ホコリダニ類、ヨコバイ類、ヨトウガ、ヨモギハムシ
--

(5) 芝の共通病害の試験例数

芝用の農薬は、原則として草種と病害虫・雑草等の組合せごとに6例ずつ必要であるが、草種に共通して発生する共通病害は、複数の草種の合計6例の試験により審査することが可能である。

表 34 芝の共通病害の例

病害名	学名
フェアリーリング病	<i>Bovista dermoxantha</i> , <i>Conocybe lactea</i> , <i>Lepista subnuda</i> , <i>Lycoperdon perlatum</i> , <i>Marasmius oreades</i> , <i>Vascellum curtisii</i>
カーブラリア葉枯病	<i>Curvularia geniculata</i>
雪腐小粒菌核病	<i>Typhula incarnate</i> , <i>T. ishikariensis</i>
紅色雪腐病	<i>Monographella nivalis</i>
ダラースポット病	<i>Sclerotinia homoeocarpa</i>
ドレクスレラ葉枯病	<i>Drechslera</i> spp.
ネクロティックリングスポット病	<i>Ophiosphaerella korrae</i>
さび病	<i>Puccinia zoysiae</i> , <i>P. cynodontis</i>
黄化萎縮病	<i>Sclerophtra macrospora</i>

表 35 芝の共通病害の試験の組合せ例

審査可能な芝の草種	病害名	審査に必要な試験数
日本芝（こうらいしば） 西洋芝（ベントグラス）	カーブラリア葉枯病	薬効：草種を問わず6例以上例以上 薬害：1草種2例以上、合計6例以上

（6）雑草のグループ化での薬効の審査が可能な試験例数

① 水田雑草のグループ化の事例

水田の適用雑草を一年生雑草、多年生広葉雑草等のグループとして審査する場合、分類学的及び生態学的に近いグループに属する代表的な種で実施した試験により審査が可能である。なお、審査に必要な要件を満たさない場合に限り個別雑草種として審査する（表 37 参照）。

表 36-1 一年生雑草の申請に必要な試験例数

審査可能な雑草グループ	含まれる雑草種		審査に必要な試験数
一年生雑草	ノビエ	タイヌビエ、イヌビエ、 ヒメタイヌビエ等	6例以上（必須）
	ノビエ以外の一年生雑草	タマガヤツリ、コナギ、 ミズアオイ等	6例以上（草種は問わない。）
	延べ12例以上		

	ただし、同時に「ノビエ」と「ノビエ以外の一年生雑草」を対象に試験を実施する場合は、それぞれを対象とした試験を各1例と見なして合計12例以上とする。
--	---

表 36-2 多年生雑草の申請に必要な試験例数

審査可能な雑草グループ	含まれる雑草種		審査に必要な試験数
多年生雑草	多年生イネ科雑草	エゾノサヤヌカグサ、キシユウスズメノヒエ(変種を含む)、アシカキ、サヤヌカグサ、ウキガヤ等	エゾノサヤヌカグサ、キシユウスズメノヒエ、アシカキの中から2草種以上、各2例以上。
	多年生広葉雑草	<ul style="list-style-type: none"> ・カヤツリグサ科：クログワイ、コウキヤガラ、シズイ、ホタルイ、マツバイ、ミズガヤツリ等 ・オモダカ科：オモダカ、ウリカワ、ヘラオモダカ等 ・セリ科：セリ ・ヒルムシロ科：ヒルムシロ ・その他 	クログワイ、コウキヤガラ、オモダカ、シズイの全草種、各2例以上。
	多年生イネ科雑草及び多年生広葉雑草のそれぞれをグループとして審査する場合、「多年生雑草」として審査する。		

表 37 個別雑草種

試験の対象となる多年生雑草等		
草種区分	個別に記載可能な雑草種 ^{*1}	審査に必要な試験数
区分1 (防除上極めて重要な雑草種)	①ホタルイ ^{*2} ②ウリカワ ③ミズガヤツリ ④オモダカ ⑤クログワイ ⑥コウキヤガラ ⑦シズイ ⑧キシユウスズメノヒエ ⑨エゾノサヤヌカグサ	①～⑨の各草種について各2例以上。
区分2 (防除上重要な雑草種)	①マツバイ ②ヘラオモダカ ③ヒルムシロ ④セリ ⑤アオミドロ・藻類による表層はく離 ^{*3}	①～⑤の草種について各1例以上。

合計	区分1と区分2を合わせて6例以上。
----	-------------------

※1 多年生雑草種については防除技術の改良や新たな問題雑草の発生により適宜追加・削除する。

※2 イヌホタルイ、タイワンヤママイ等のホタルイ属の雑草名は全て「ホタルイ」とする。

※3 当該草種は「一年生雑草」及び「多年生雑草」には含めず、個別草種として審査する。

② 畑地等雑草のグループ化の事例

畑地の適用雑草を一年生雑草、多年生雑草等のグループとして審査する場合、分類学的及び生態学的に近いグループに属する代表的な種で実施した試験により審査が可能である。

- ・ある雑草種について、使用時期や使用方法が当該雑草種の属するグループのそれと異なる場合
- ・ある雑草種にのみに効果を示す等薬剤の特殊性からみてグループでの審査が困難とされる場合

は、個別雑草種として審査する。審査に必要な試験要件は対象とする適用農作物の範囲に応じ、以下の表 38-1 又は表 38-2 のとおりとする。

表 38-1 畑作物、野菜、果樹、茶、芝、桑、草地に関する雑草

審査可能な雑草グループ※1、 ※2		含まれる雑草種	審査に必要な試験数
一年生雑草	一年生イネ科雑草	アキメヒシバ、アゼガヤ、エノコログサ、オヒシバ、カズノコグサ、カラスムギ、スズメノカタビラ、スズメノテッポウ、ナギナタガヤ、ニワホコリ、メヒシバ等	6例以上（2種以上） (芝の秋冬作の一年生イネ科雑草は1種。)
	一年生広葉雑草 (イネ科以外の一年生雑草)	アゼナ、アメリカフウロ、アレチノギク、イチビ、イヌカミツレ、イヌビユ、イヌホオズキ、エノキグサ、オオアレチノギク、オオイヌノフグリ、オオツメクサ、オニノゲシ、オランダミミナグサ、カヤツリグサ、カラスノエンドウ、コシキソウ、ザクロソウ、シロザ、スカシタゴボウ、スベリヒユ、タカサブロウ、タニソバ、ツユクサ、ナズナ、ノゲシ、ヒメジョオン、ヒメムカシヨモギ、ホト	6例以上（2種以上）

		ケノザ、ミミナグサ、ヤエムグラ、ヤハズソウ等	
多年生雑草	多年生イネ科雑草	イヌムギ、オオアワガエリ(チモシー)、カモガヤ、カモジグサ、ギョウギシバ、クサヨシ(リードカナリーグラス)、コスカグサ(レッドトップ)、シバムギ、ススキ、スズメノヒエ、チガヤ、ハルガヤ、ホソムギ、ササ(ササに含まれるササ類全般)等	6例以上(2種以上)
	多年生広葉雑草(イネ科以外の多年生雑草)	オオバコ、カタバミ、ギシギシ、シヨクヨウガヤツリ(キハマスゲ)、シロツメクサ、コヒルガオ、スイバ、スギナ、セイタカアワダチソウ、タンポポ、チドメグサ、ノビル、ハルジオン、ヒメクグ、ヒルガオ、ヘビイチゴ、ムラサキカタバミ、ヤブガラシ、ヨメナ、ワルナスビ、クズ等	6例以上(2種以上)
藻類	—		6例以上(1種以上)
コケ類	—	蘚類、苔類、地衣類に含まれる種	6例以上(1種以上)
竹類	—	カンチク、シホウチク、ハチク、マダケ、モウソウチク等	6例以上(1種以上)
つる性雑草	—	クズ、ヘクソカズラ、ヤブカラシ等	6例以上(1種以上)

※1 「一年生イネ科雑草」及び「一年生広葉雑草」それぞれをグループとして審査する場合、「一年生雑草」として審査する。

※2 「多年生イネ科雑草」及び「多年生広葉雑草」それぞれをグループとして審査する場合、「多年生雑草」として審査する。

表 38-2 樹木等(非農耕地)、水田作物(水田畦畔、休耕田、水稲刈跡、水田耕起前)に関する雑草

審査可能な雑草グループ※		審査に必要な試験数
一年生雑草	一年生イネ科雑草	一年生イネ科雑草に含まれる1草種以上、合計6例以上。
	一年生広葉(非イネ科)雑草	一年生広葉雑草に含まれる2草種以上、合計6例以上。
多年生雑草	多年生イネ科雑草	多年生イネ科雑草に含まれる2草種以上、合計6例以上。

	多年生広葉(非イネ科)雑草	多年生広葉雑草に含まれる2草種以上、合計6例以上。
藻類	—	6例以上(1種以上)
コケ類	—	6例以上(1種以上)
竹類	—	6例以上(1種以上)
つる性雑草	—	6例以上(1種以上)

※ 含まれる雑草種は、表 38-1 と同じ

(7) 配置するナメクジ駆除剤について

配置するナメクジ駆除剤は、農作物に直接接触(有効成分の気化による暴露を含む)することがなく、また、土壌を介して農作物の根から吸収されることがないように農作物の周りに静置するものをいう。

7. 製剤の生物学的な同等性について

製剤の改良(有効成分含有量は変えずに補助成分を変更する場合)は、病害虫・雑草に対する効果又は農作物に対する安全性に直接的又は間接的な影響を及ぼすおそれがある。このため、製剤の改良を行った場合には効果の程度及び農作物への安全性について、従前の製剤(以下「旧製剤」という。)及び改良を行った製剤(以下「新製剤」という。)を用いた薬効・薬害の比較試験により生物学的な同等性を確認しなければならない。

(1) 比較試験を必要としない製剤改良

一般的に、以下①～④に該当する製剤改良は、効果及び農作物への安全性に影響を及ぼすおそれはないと考えられるため、旧製剤と新製剤の同等性を確認するための比較試験は必要ない。

- ① 製剤中に含まれる鉱物質(例:砂、タルク、バーミキュライト等)のみを変更
- ② 各補助成分の製剤中の濃度の1%を超えない変更
- ③ 製剤の識別のために使用される色素の変更(製剤の安定性に影響を及ぼさないものに限る)
- ④ 農薬肥料における肥料成分に係る変更

(2) 同等性を実証するために必要な事項

旧製剤と新製剤の同等性を実証するには、比較試験を実施する。比較試験は以下の考え方により実施されるべきである。

- ① 試験に供する作物は登録されている代表的な2種を選定する。薬害の感受性が最も高い作物が望ましい。

- ② 試験に供試する病害虫・雑草は、当該作物に登録されている代表的な種を選定する。最も防除が困難な種を選定することが望ましい。
- ③ 比較試験は1作物につき、病害虫が対象の場合には、少なくとも1種の病害虫、雑草が対象の場合には各雑草グループ（一年生雑草及び多年生雑草）から少なくとも1種の雑草の組合せで、少なくとも2箇所以上の試験ほ場で実施する。
- ④ 試験の実施方法は6278号局長通知の試験方法「適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効」、「適用農作物に対する薬害」に従って行い、薬効と薬害の確認は個別にしてもよい。

第5. 特定の使用条件における試験方法及び審査の考え方

1. 殺虫剤及び殺菌剤

(1) 種子処理

種子処理剤は、種子に付着する病害を対象とする場合には、種子単位重量当たりの処理量により、は種後に発生する土壌病害や害虫を対象とする場合には、種子単位重量当たりの処理量及び単位面積当たりの処理種子のは種量（単位面積当たりの有効成分投下量）により、薬効及び薬害の審査を行う。

また、種子を希釈液に浸漬する場合、種子を希釈液に浸漬すると種子表面に薬液を均一に付着させることが可能であるため、薬液の希釈倍数と浸漬時間により審査を行う。希釈倍数のみが低くなる（高濃度になる）場合又は、浸漬時間のみが長くなる場合には、薬効試験を省略した審査が可能である。また、希釈倍数のみが高くなる（低濃度になる）又は浸漬時間のみが短くなる場合には、薬害試験を省略した審査が可能である。

種子への処理方法の観点から、粉末又は原液を種子に処理する場合、種子表面に均一に薬剤が処理され、種子への単位重量当たりの処理量（有効分量）が変わらなければ、吹きつけ処理や塗沫処理といった処理方法の違いによる効果の差はないと説明がなされている場合、代替による薬効の審査が可能である。

種いもや苗の処理も同様に審査を行う。

(2) 土壌処理（土壌表面又は土壌中に農薬を暴露させる処理方法）

① 土壌くん蒸剤

土壌くん蒸に使用する農薬（農作物がない状態で使用し、農作物の薬害を回避する観点から薬剤を土壌から揮散させた後に、農作物のは種又は植え付けを行うものに限る。）は、単位面積当たりの投下薬量を考慮して薬効の審査を行う。これらの土壌くん蒸剤は効果の発現に農作物は関与しないことから、土壌中で生息可能で農作物の根系部に被害を及ぼす病害虫（*Fusarium*属菌による苗立枯病やネキリムシ類等）を対象に、使用量等の使用条件を変えずに、新たな農作物を追加する場合には、代替による薬効の審査が可能である。代替審査は

通常、3作物で薬効の評価が可能な試験成績が提出されている場合（既登録であることも含む）に可能である。

② 粒剤、粉剤等固形製剤による土壌処理

固形製剤による土壌処理は、農作物の定植前（又はは種前）のほ場に生息する病害虫及び定植後に発生する病害虫の被害を軽減する目的で使用する場合又は、定植後（又はは種後）に発生する病害虫の被害を軽減する目的で使用する場合に分けて、単位面積当たりの投下薬量を考慮して薬効及び薬害の審査を行う。農薬の土壌中での残効性や農作物への浸透移行性及び農作物への薬害のリスクに基づき、対象病害虫に効果があり、薬害が見られない処理時期が決められる。

③ 希釈液による土壌処理

希釈液による土壌処理は、農作物の定植前（又はは種前）と定植後（又はは種後）に分けて、薬液の希釈倍数と単位面積当たりの使用液量の組合せを考慮して薬効及び薬害の審査を行う。これは、有効成分投下量が同じ薬液の希釈倍数と使用液量の組合せであっても、使用液量が少ないことにより効果の発現に影響することがあるからである。農薬の土壌中での残効性や農作物への浸透移行性及び農作物への薬害のリスクに基づき、対象病害虫に効果があり、薬害が見られない処理時期が決められる。

（3）植物体への処理

① 希釈液の農作物への処理

当該処理方法は薬液の希釈倍数と使用液量の組合せを考慮して薬効及び薬害の審査を行う。農作物の生育段階により作物体に暴露させる液量が変わるため、生育段階に応じて適切に処理されているか留意する必要がある。適切に処理されている場合には、使用液量が一定の範囲内（表 39）であれば、薬効と薬害は同等と判断可能である。

表 39 適切な使用液量の範囲

農作物	10アール当り使用液量 (L)
穀類	60～150
野菜類、花き類・観葉植物	100～300
果樹類、樹木類	200～700
茶	200～400
たばこ	25～180
桑	50～200

② くん煙

くん煙は、施設内に有効成分を充満させて処理するため、単位体積当たりの薬量を考慮して薬効及び薬害の審査を行う。試験の規模は、100 m³を目安に行われていること。

(4) 樹幹注入

当該処理は樹の表面に穴をあけるなどして、樹体に薬液を入れるため、1 樹当たりの処理薬量を考慮して薬効及び薬害の審査を行う。試験は1 区1 樹を基本とし、3 反復で行われていること。

(5) 塗布

当該処理は、作物体にペースト状の薬剤を直接塗るため、作物体への塗布量を考慮して薬効及び薬害を審査する。

(6) 育苗期処理

育苗期の処理による病虫害防除は、育苗期間中の病虫害を対象とする場合と、移植又は定植後のほ場における病虫害を対象とする場合に分けて審査する。対象病虫害の発生部位、農薬の作用性及び処理方法から、ほ場における処理方法（粒剤による土壌処理又は希釈液による土壌処理）に準じて審査する。

水稻の育苗期処理の多くは、移植後の本田における病虫害を対象とするため、農薬の残効性を考慮する必要がある。具体的には、育苗期間を育苗期前半（は種から緑化期終了まで）と育苗期後半（硬化期始めから移植当日まで）に分けて、薬効及び薬害の審査を行う。育苗期間中の病虫害を対象とする場合には、育苗期間中を分けずに審査を行う。また、種籾を高密度に育苗箱には種して育苗する場合も同様に審査を行う。

それぞれの育苗期間における同じ処理時期の異なる処理方法又は異なる処理時期の同じ処理方法は同一の使用方法と見なす。したがって、気象条件又は栽培条件が異なる条件で複数の処理について実施された試験については、それぞれ個別の試験として評価することはできない。例えば、「は種前覆土混和」と「は種前床土混和」は同一の使用方法と見なされるため、気象条件又は栽培条件が異なる場合には、いずれか一方のみが評価対象となる。

野菜の育苗期処理においても育苗期前半の処理と、育苗期後半の処理に分けて薬効及び薬害の審査を行う。それぞれの育苗期間における同じ処理時期の異なる処理方法又は異なる処理時期の同じ処理方法は同一の使用方法と見なす。したがって、気象条件又は栽培条件が異なる条件で複数の処理について実施された試験については、それぞれ個別の試験として評価することはできない。例えば、「定植当日株元灌注」と「定植7 日前株元灌注」は同一の使用方法と見なされる

ため、気象条件又は栽培条件が異なる場合には、いずれか一方のみが評価対象となる（別添参照）。

これらの育苗期処理においては、粒剤等の固形の製剤を育苗箱や育苗ポット内に直接処理する場合（例：粒剤の育苗箱処理）は、育苗資材当たりの薬量及び単位面積当たりの薬量（単位面積当たりの有効成分投下量）並びに単位面積当たりの移植（又は定植）量を考慮して審査を行い、希釈した薬液を育苗資材に処理する場合（育苗ポットへの灌注）は、処理液の希釈倍数と育苗資材当たりの使用液量の組合せに基づき、育苗資材当たりの薬量及び単位面積当たりの薬量（単位面積当たりの有効成分投下量）並びに単位面積当たりの移植（又は定植）量を考慮して審査を行う。また、育苗箱や育苗ポットに植栽されている作物へ薬液を直接処理する場合（例：茎葉散布）には、処理液の希釈倍数により審査を行う。（第5（3）①参照）

（7）貯蔵病害虫

果実の貯蔵病害は、収穫前のほ場における感染により、収穫後の貯蔵中に発病する病害（収穫前感染病害）と収穫又は運搬中の傷から感染して発病する病害（収穫後感染病害）に分けられる。

収穫前感染病害を対象とする場合は、樹上に発生する病害と同様に処理し収穫後の効果又は薬害を確認するため、収穫時の処理区間の汚染を防ぐ措置が必要である。薬効は貯蔵中の果実によって評価するが、収穫時の傷等で発病が助長されるため、助長要因には留意する必要がある。

収穫後感染病害を対象とする場合には、収穫物に直接処理し、薬効を評価することから、栽培中に同等の効果を持つ農薬が使用されていない収穫物を用いなければならない。

審査は、果実等の農作物に対して処理する薬液の希釈倍数又は薬量ごとに行う。試験は、薬効試験のガイドラインに準じて行う。

また、穀物の貯蔵中に発生する貯蔵害虫は、一般にくん蒸処理されるため、「第4の3（3）倉庫くん蒸剤」に準じて審査を行う。

2. 除草剤

（1）水稲用除草剤

水稲用除草剤のうち、田面水により薬剤を拡散させて効果を発現する農薬について、湛水周縁散布又は水口施用は、湛水散布又は原液湛水散布と同等の効果を発現すると判断できる場合、湛水散布又は原液湛水散布による試験成績で審査が可能である。このためには、それぞれの処理方法における湛水状態での分散性を確認することにより、当該類似性を確認することが必要であり、当該試験は、通常、2～5 a程度の水田で実施することが適切である。

(2) 土壌くん蒸剤

土壌くん蒸に使用する農薬（農作物がない状態で使用し、農作物の薬害を回避する観点から薬剤を土壌から揮散させた後に、農作物のは種又は植え付けを行うものに限る。）は、単位面積当たりの投下薬量を考慮して薬効の審査を行う。これらの土壌くん蒸剤は効果の発現に農作物は関与しないことから、一年生雑草を対象に、使用時期、使用量及び使用方法を変えずに、新たな農作物を追加する場合には、代替による薬効の審査が可能である。代替による審査は、通常3作物で薬効の評価が可能な試験成績が提出され、既登録である場合に可能である。

(3) 非選択性茎葉処理除草剤

土壌に落下した薬剤に起因する薬害が発生するおそれがない場合で、対象雑草、使用時期、使用量及び使用方法を変えずに新たな農作物を追加する場合には、代替により審査が可能である。代替審査は、以下の基準により行う。

- ① 野菜類に含まれる5作物について、既登録の場合（薬効及び薬害の評価が可能な試験成績が提出されている場合も含む）には、他の野菜類に含まれる農作物は薬効及び薬害の代替審査が可能である。
- ② 穀類又は野菜類に含まれる5作物について、既登録の場合（薬効及び薬害の評価が可能な試験成績が提出されている場合も含む）には、他の穀類に含まれる農作物は薬効及び薬害の代替審査が可能である。
- ③ 果樹類に含まれる5作物について、既登録の場合（薬効及び薬害の評価が可能な試験成績が提出されている場合も含む）には、他の果樹類に含まれる農作物、樹木類に含まれる農作物、茶は薬効及び薬害の代替審査が可能である。
- ④ 花き類・観葉植物に含まれる5作物について、既登録の場合（薬効及び薬害の評価が可能な試験成績が提出されている場合も含む）には、他の花き類・観葉植物に含まれる作物は薬効及び薬害の代替審査が可能である。

別添

I. 育苗期処理における使用時期別試験例数

1. 稲の殺虫剤・殺菌剤

(1) 使用時期を「は種時」とする場合の事例

病害虫、使用量及び使用方法の組合せにつき、覆土前散布、床土混和又は覆土混和のいずれかの処理方法が1例以上含まれ、合計で6例以上提出された場合、試験対象となった処理方法について「は種時」の審査を行うことができる。

	は種時覆土前散布	は種時床土混和	は種時覆土混和
事例1	2例以上	2例以上	2例以上
事例2	3例以上	2例以上	1例以上

※試験は処理方法が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(2) 使用時期を「は種時～緑化期」とする場合の事例

病害虫、使用量及び使用方法の組合せにつき、は種時及び緑化期ごとに各2例以上、合計6例以上提出された場合、「は種時から緑化期」とする審査を行うことができる。なお、は種時の処理方法ごとの例数は(1)による。

	は種時	緑化期
事例1	4例以上	2例以上
事例2	3例以上	3例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(3) 使用時期を「移植3日前～移植当日」とする場合の事例

病害虫、使用量及び使用方法の組合せにつき、移植3日前及び移植当日ごとに2例以上、合計6例以上提出された場合、「移植3日前～移植当日」とする審査を行うことができる。

	移植3日前	移植当日
事例1	4例以上	2例以上
事例2	3例以上	3例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(4) 使用時期を「は種時～移植当日」とする場合の事例

病害虫、使用量及び使用方法の組合せにつき、移植当日又は種時のいずれかで6例以上、もう一方の時期で3例以上、合計9例以上提出された場合、「は種時～移植当日」とする審査を行うことができる。なお、は種時の処理方法ごとの例数は(1)に準ずる。

	は種時	移植当日
事例1	6例以上	3例以上

事例 2	3 例以上	6 例以上
------	-------	-------

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

2. 野菜の殺虫剤及び/又は殺菌剤

(1) 使用時期を「は種時～育苗期前半」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、は種時及び育苗期前半ごとに各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「は種時～育苗期前半」とする審査を行うことができる。なお、は種時の処理方法ごとの例数は 1 (1) に準ずる。

	は種時	は種 7 日後
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(2) 使用時期を「育苗期後半～定植当日」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、育苗期後半及び定植当日ごとに各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「育苗期後半～移植当日」とする審査を行うことができる。

	定植 7 日前	定植当日
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(3) 使用時期を「は種時～定植当日」とする場合の事例

病虫害、使用量、使用方法の組合せにつき、定植当日又はは種時のいずれかで 6 例以上、もう一方の時期で 3 例以上、合計 9 例以上提出された場合、「は種時～定植当日」とする審査を行うことができる。なお、は種時の処理方法ごとの例数は 1 (1) 稲に準ずる。

	は種時	定植当日
事例 1	6 例以上	3 例以上
事例 2	3 例以上	6 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

II. 本ほ処理における使用時期別試験例数

1. 野菜の殺虫剤及び/又は殺菌剤

(1) 使用時期を「定植 7 日前～定植前日」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、定植 7 日前及び定植前日ごとに各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「定植 7 日前～定植前日」とする審査を行うことができる。

	定植 7 日前	定植前日
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(2) 使用時期を「定植翌日～定植 7 日後」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、定植翌日及び定植 7 日後ごとに各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「定植翌日～定植 7 日後」とする審査を行うことができる。

	定植翌日	定植 7 日後
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

Ⅲ. その他の使用時期における試験例数

(1) 殺菌剤の使用時期を「発病前～発病初期」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、発病前及び発病初期ごとに各 1 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「発病前～発病初期」とする審査を行うことができる。

	発病前	発病初期
事例 1	2 例以上	4 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

(2) 殺虫剤の使用時期を「発生前～発生初期」とする場合の事例

病虫害、使用量及び使用方法の組合せにつき、発生前及び発生初期ごとに各 1 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「発生前～発生初期」とする審査を行うことができる。

	発生前	発生初期
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	5 例以上	1 例以上

※試験は使用時期が異なっても、異なる気象条件又は栽培条件で実施すること。

Ⅳ. 除草剤の使用時期

(1) 日本芝の使用時期を「雑草発生前」とする場合の事例

雑草、使用量及び使用方法の組合せにつき、春夏期及び秋冬期の雑草を対象に雑草発生前に各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「雑草発生前」とする審査を行うことができる。

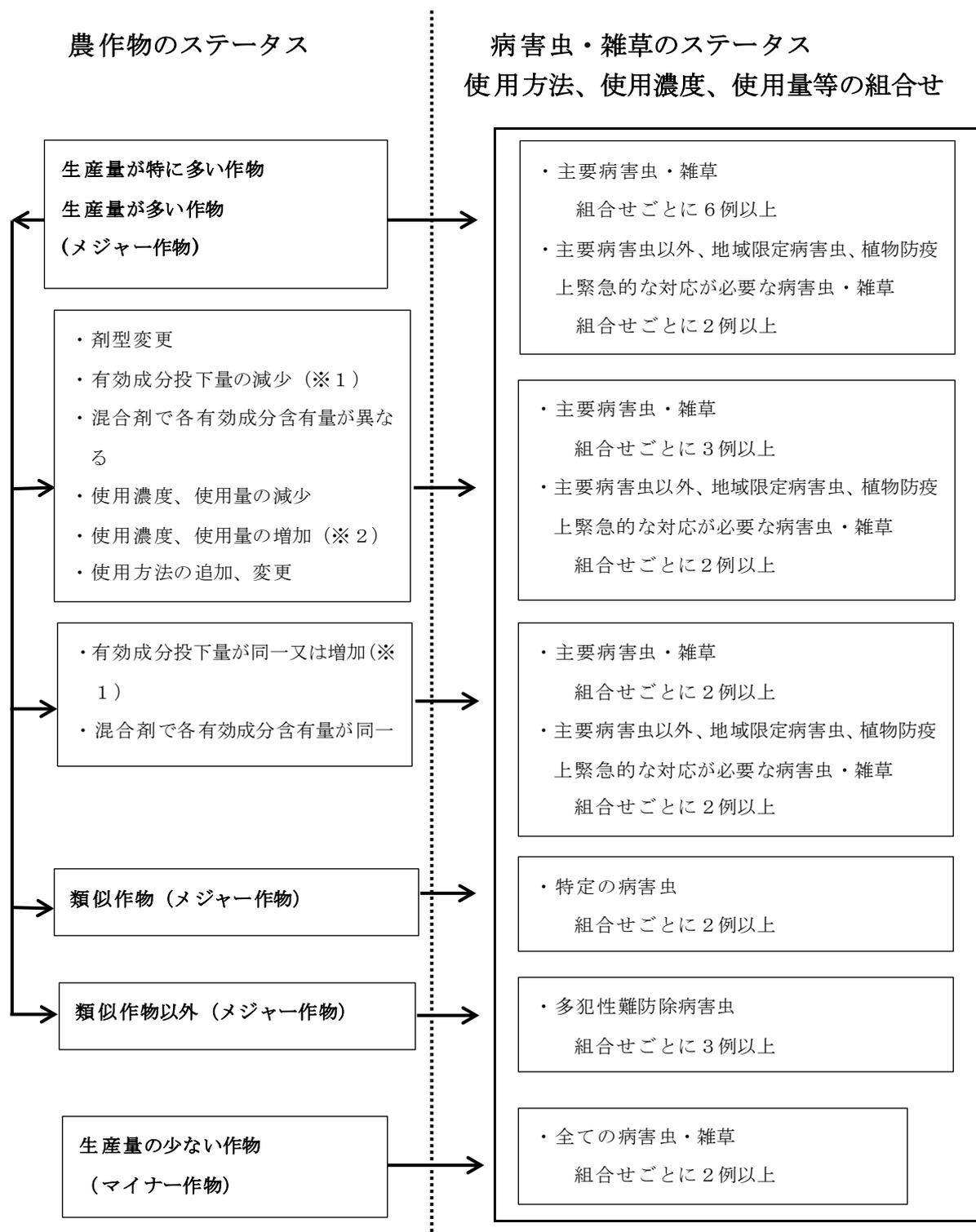
	春夏期雑草発生前	秋冬期雑草発生前
事例 1	4 例以上	2 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

(2) 西洋芝（ベントグラス）の使用時期を「雑草生育期」とする場合の事例

雑草、使用量及び使用方法の組合せにつき、春夏期及び秋冬期の雑草を対象に雑草生育期に各 2 例以上、合計 6 例以上提出された場合、「雑草生育期」とする審査を行うことができる。

	春夏期雑草生育期	秋冬期雑草生育期
事例 1	2 例以上	4 例以上
事例 2	3 例以上	3 例以上

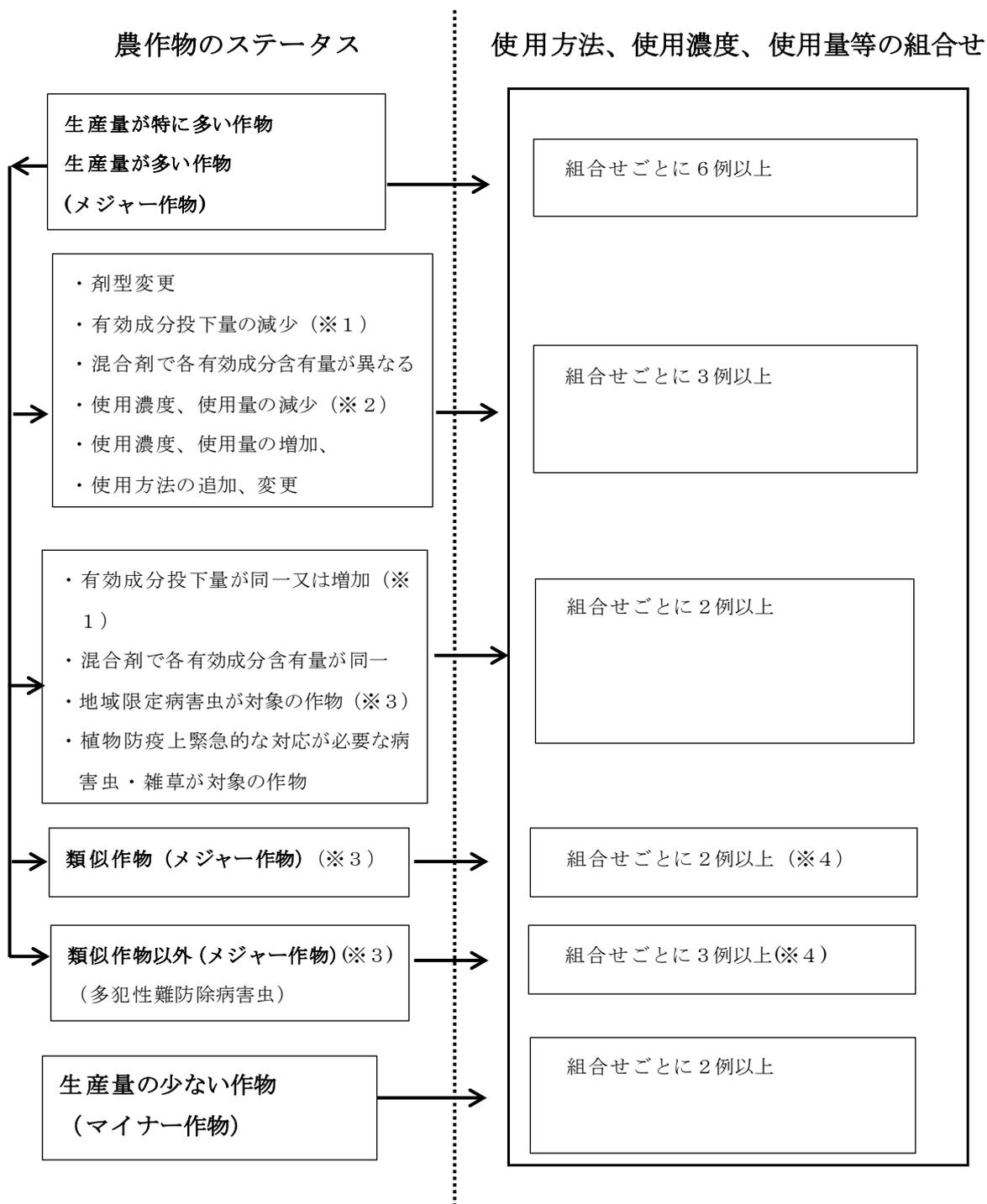
参考 1 : 薬効に係る試験数



※ 1 : 同一剤型

※ 2 : 同一製剤の同一使用方法では省略可能

参考 2 : 薬害に係る試験数



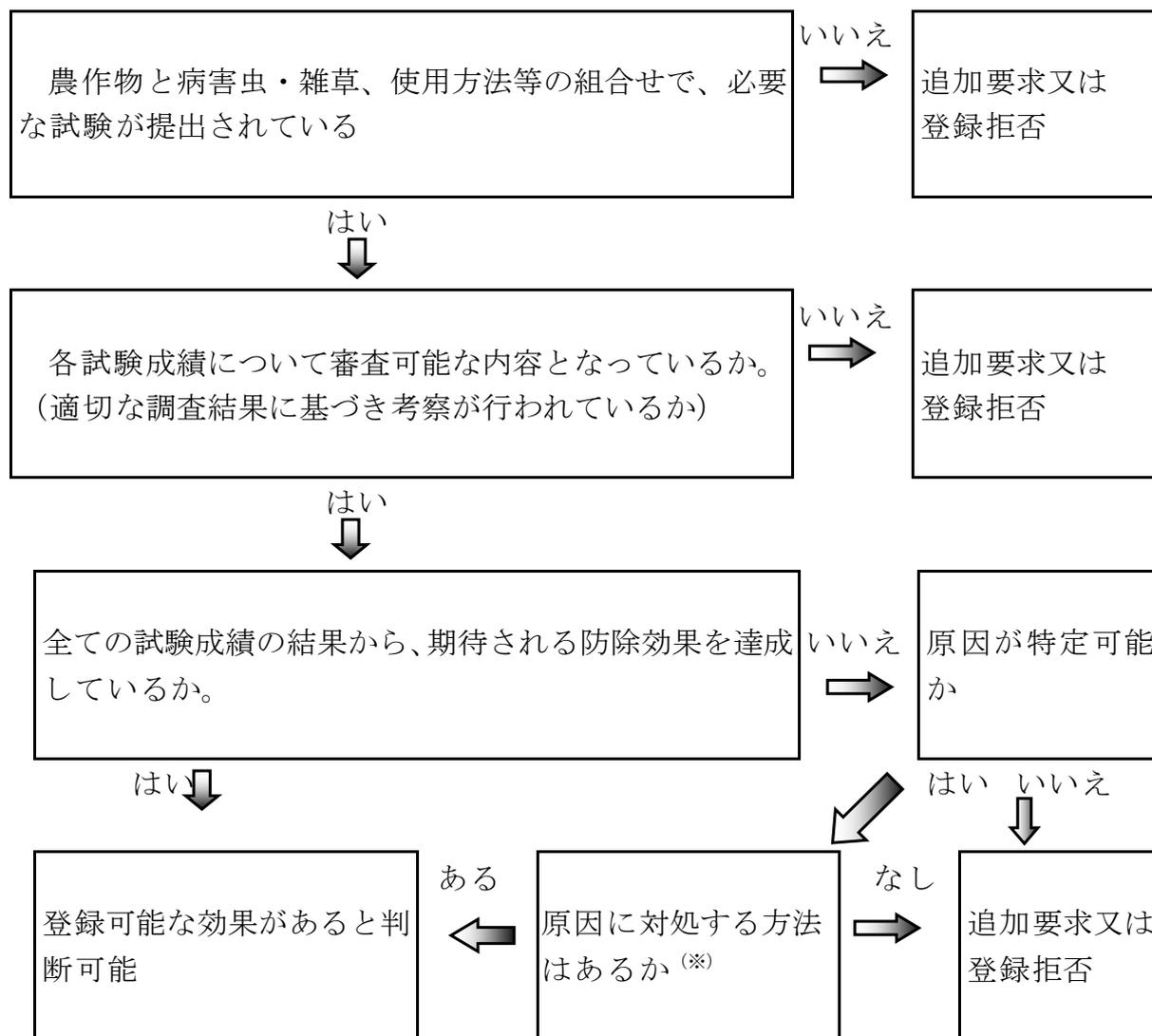
※ 1 : 同一剤型

※ 2 : 同一製剤の同一使用方法では省略可能

※ 3 : 既登録農作物が対象

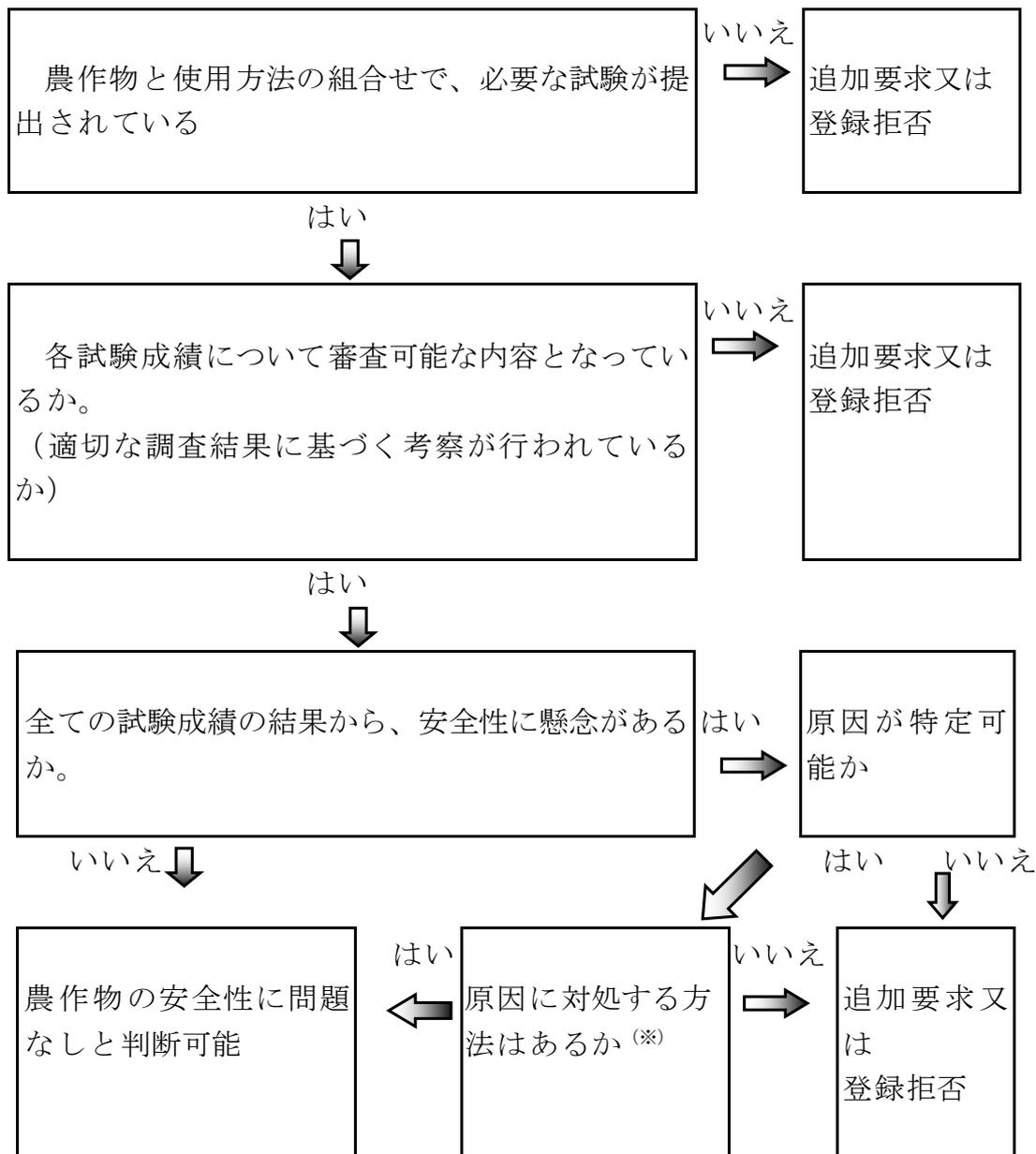
※ 4 : 使用方法、使用濃度、使用量等との組合せが既登録農作物のそれらと同一の場合省略可能

参考3：効果の審査スキーム



※通常、対処法を実施することを条件に審査

参考4：薬害（農作物への安全性）の審査スキーム



※通常、対処法を実施することを条件に審査

(様式 1)

日付

審査機関 あて

確認依頼者名

薬効試験及び薬害試験実施ほ場の事前確認について

〇〇の薬効試験（又は薬害試験）を実施するほ場について、下記の通り関連資料を提出するので、異なる気象条件又は栽培条件であることの事前確認をお願いします。

記

1. 試験計画
 - (1) 対象作物
 - (2) 対象農薬
 - (3) 対象病害虫、対象雑草又は使用目的
 - (4) 処理方法
 - (5) 試験実施時期
2. 試験実施ほ場
3. 試験実施ほ場の気象条件
4. 試験実施ほ場の栽培条件
5. 試験実施ほ場の病害虫、雑草の発生状況（薬効試験のみ）
6. 他の試験の実施状況
7. 事前確認が必要な理由

(様式 1 記載要領)

1. 表題
 - ・対象となる作物及び試験の概要を記載する。
2. 試験計画
 - ・対象農薬、対象作物、対象病虫害・雑草等、処理方法、処理回数、試験実施時期等を記入
3. 試験実施ほ場
 - ・試験実施ほ場地図上で位置が特定できるように、市町村名町名番地名を記載するとともに、ほ場の概要図を添付する。
4. 試験実施ほ場の気象条件
 - ・ほ場における日照時間、気温、湿度、土性、土壌の通水性、肥沃度等を記載する。
5. 試験実施場所の栽培条件
 - ・ほ場での試験対象作物の栽培慣行、作型等を記載する。
6. 試験実施予定ほ場での病虫害・雑草の発生状況（薬効試験のみ）
 - ・対象病虫害及び雑草のほ場での例年の発生状況
7. 他の試験の実施状況
 - ・当該農作物と病虫害、雑草又は使用目的に関して、他の場所で実施済みまたは実施予定の試験について記入する。
8. 事前確認が必要な理由
 - ・事前確認が必要な理由を具体的に記入
9. その他
 - ・根拠データを添付

(様式2)

日付

審査機関あて

確認依頼者名

〇〇における同一都道府県内のほ場において単年で実施する薬効試験及び薬害試験の実施ほ場の事前確認について

1 薬効試験（及び薬害試験）の計画

- (1) 対象作物名
- (2) 対象病害虫・雑草又は使用目的
- (3) 農薬名
- (4) 処理方法
- (5) 処理回数
- (6) 処理時期
- (7) その他

2. 都道府県内における発生状況及び全国の発生状況

3. 単年で2箇所ほ場で試験を実施する理由

4. 試験を実施するほ場の概要

(様式 2 記載要領)

1. 表題

- ・対象となるマイナー作物及び試験目的を記載する。

2. 薬効・薬害試験計画の概要

- 項目ごとに記載する。

3. 県内における発生状況及び全国の発生状況

- ・栽培面積及び病害の発生面積を記載
- ・全国の発生状況を記載

4. 単年で2箇所のは場で試験を実施する理由

- ・病害虫の発生状況、被害状況を踏まえ具体的な理由を記載
- ・防除の観点から、全国的には問題とならず、県内でのみ問題化していること等を記載。

5. 試験を実施するは場の概要

- ・試験は場は、地図上で位置が特定できるように、市町村名町名番地名を記載。
は場の特徴（雨が多い等）を記載

(様式3)

日付

審査機関あて

試験実施者名

異なる2ほ場での薬効試験及び薬害試験の実施について

都道府県名：			対象試験：		
農作物名	病害虫・雑草名 (※1)	農薬名	試験ほ場 (※2)	試験実施時期 (※3)	合理的な理由 (※4)

(記載要領)

※1：薬効試験が対象の場合のみ

※2：試験ほ場は、地図上で位置が特定できるように、市町村名町名番地を記載

※3：試験実施時期は、試験実施を計画している期間を年月で記載

(例：2020年4月～6月)

※4：合理的な理由を以下より1つ以上選択

- ① 農作物が特定の都道府県のみで栽培されている生産量の少ない農作物に該当し、防除薬剤が少ないこと等により防除に支障がある。
- ② 農作物が地域限定農作物(あずき、こんにゃく、さとうきび、てんさい)に該当し、防除薬剤が少ないこと等により防除に支障がある。
- ③ 病害虫が地域限定病害虫に該当し、発生が単一の都道府県若しくは複数の都道府県であるが極めて局所的である。
- ④ 植物防疫上緊急的に登録が必要な病害虫に該当する。
- ⑤ その他(具体的に記載)