

○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>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</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>(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、生殖毒性その他の毒性に関する試験成績（規則第2条第1項第5号ロ）</p> <p>① (略)</p> <p>② 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</p> <p>ア～カ (略)</p> <p><u>キ 経皮吸収</u></p> <p><u>ク 圃場における農薬使用者暴露</u></p> <p><u>ケ 農薬使用者暴露量の推定</u></p> <p>6～8 (略)</p> <p>9 <u>生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第9号）</u></p> <p>(1) <u>生活環境動植物</u></p> <p>① <u>水域の生活環境動植物への影響</u></p> <p>ア <u>有効成分の評価に用いる試験成績</u></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</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）</p> <p>(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、生殖毒性その他の毒性に関する試験成績（規則第2条第1項第5号ロ）</p> <p>① (略)</p> <p>② 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>6～8 (略)</p> <p>9 <u>水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第9号）</u></p> <p>(1) <u>有効成分の評価に用いる試験成績</u></p> <p>① <u>水産動植物への影響</u></p> <p>ア <u>魚類急性毒性</u></p>

<p><u>A) 魚類急性毒性</u></p> <p><u>B) ミジンコ類急性遊泳阻害</u></p> <p><u>C) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害</u></p> <p><u>D) 魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響</u></p> <p><u>E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害</u></p> <p><u>F) スマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性</u></p> <p><u>G) ミジンコ類繁殖</u></p> <p><u>H) 藻類・シアノバクテリア生長阻害</u></p> <p><u>I) コウキクサ類生長阻害</u></p> <p><u>J) 水域環境中予測濃度</u></p> <p><u>イ 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</u></p> <p><u>A) 魚類急性毒性</u></p> <p><u>B) ミジンコ類急性遊泳阻害</u></p> <p><u>C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害</u></p> <p>② <u>陸域の生活環境動植物への影響</u></p> <p><u>ア 鳥類急性経口毒性</u></p> <p><u>イ 鳥類予測暴露量</u></p> <p><u>ウ 種子残留濃度（水稻を除く）</u></p> <p><u>エ 種子残留濃度（水稻）</u></p> <p>(削る)</p> <p>(2) <u>家畜</u></p> <p>① <u>ミツバチへの影響</u></p> <p><u>ア 成虫単回接触毒性</u></p> <p><u>イ 成虫単回経口毒性</u></p>	<p><u>イ ミジンコ類急性遊泳阻害</u></p> <p><u>ウ ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害</u></p> <p><u>エ 魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響</u></p> <p><u>オ ユスリカ幼虫急性遊泳阻害</u></p> <p><u>カ スマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性</u></p> <p><u>キ ミジンコ類繁殖</u></p> <p><u>ク 藻類生長阻害</u></p> <p><u>ケ 水産動植物被害予測濃度</u></p> <p>② <u>鳥類への影響</u> (新設)</p> <p>③ <u>ミツバチへの影響</u></p> <p><u>ア 成虫単回接触毒性</u></p> <p><u>イ 成虫単回経口毒性</u></p> <p>(2) <u>農薬（製剤）の評価に用いる試験成績</u></p> <p>① <u>水産動植物への影響</u></p> <p><u>ア 魚類急性毒性</u></p> <p><u>イ ミジンコ類急性遊泳阻害</u></p>
---	---

ウ 成虫反復経口毒性

エ 幼虫経口毒性

オ 蜂群への影響

カ 花粉・花蜜残留

キ 暴露量の推計

② (略)

10・11 (略)

## 第2 資料を提出すべき条件について

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)
(略)
有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び生活環境動植物に対して安全であることが明らかな場合は、文献等を提出することができる。 (略)

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)	
試験成績	提出の要否
(略)	
⑨ 引火性	(略)
(略)	(略)
⑩ その他製剤によって必要な試験	
A) DL粉剤に対する試験 平均粒径 10µm以下の粒子割合	(略)
B) 錠形等の製剤に対する試験 大きさ及び重量	(略)
C) 水溶性フィルム入りの製剤に対する試験 水溶性フィルムの水溶解性	(略)
D) フロアブル及びゾルに対する試験	(略)

ウ 藻類生長阻害

② (略)

10・11 (略)

## 第2 資料を提出すべき条件について

表2 安定性、分解性その他の物理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)
(略)
有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び水産動植物に対して安全であることが明らかな場合は、文献等を提出することができる。 (略)

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)	
試験成績	提出の要否
(略)	
⑨ 引火性	(略)
(略)	(略)
⑩ その他製剤によって必要な試験	
DL粉剤に対する試験 浮遊性指数	(略)
錠形等の製剤に対する試験 大きさ及び重量	(略)
水溶性フィルム入りの製剤に対する試験 水溶性フィルムの水溶解性	(略)
フロアブル及びゾルに対する試験 試験粘度	(略)

粘度	
<u>E)</u> 油剤に対する試験 炭化水素との混和性	(略)
<u>F)</u> エアゾルに対する試験 火炎長、内圧、噴射ガス漏洩の有無、噴射状態	(略)
<u>G)</u> マイクロカプセル剤に対する試験 形状、膜厚、平均粒径、 <u>マイクロカプセル化されていない有効成分濃度</u>	(略)
<u>H)</u> ペースト剤に対する試験 稠度	(略)
<u>I)</u> くん煙剤に対する試験 発煙性及び発煙時間	(略)
<u>J)</u> くん蒸剤に対する試験 蒸発残渣	(略)
<u>K)</u> 展着剤に対する試験 表面張力	(略)
<u>L)</u> 爆発性	(略)
<p>表中の剤型に分類できない製剤の場合は、外観（色調・形状）、大きさ及び重量の提出を要し、このうち、水溶性フィルムに入った製剤は水溶性フィルムの水溶解性の提出を要する。</p> <p>⑨、⑪F)及びL)については、規則第2条第1項第11号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。</p> <p>⑨：消防法（昭和23年法律第186号）に基づく危険物の規制に関する政令（昭和34年政令第306号）第1条の6に基づく試験</p> <p>⑪ F)：火炎長については高圧ガス保安法施行令関係告示（平成9年通商産業省告示第139号）第4条第3号リの表中備考欄に基づく試験、その他についてはJIS S 3301（エアゾール等製品の試験方法）に基づく試験</p> <p>⑪ L)：消防法に基づく危険物の規制に関する政令第1条の7に基づく試験</p>	

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績  
(略)

油剤に対する試験 炭化水素との混和性	(略)
エアゾルに対する試験 火炎長、内圧、噴射状態等	(略)
マイクロカプセル剤に対する試験 形状、膜厚、平均粒径等	(略)
ペースト剤に対する試験 稠度	(略)
くん煙剤に対する試験 発煙性及び発煙時間	(略)
くん蒸剤に対する試験 蒸発残渣	(略)
展着剤に対する試験 表面張力	(略)
爆発性	(略)
<p>表中の剤型に分類できない製剤の場合は、外観（色調・形状）、大きさ及び重量の提出を要し、このうち、水溶性フィルムに入った製剤は水溶性フィルムの水溶解性の提出を要する。</p> <p>(新設)</p>	

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績  
(略)

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

(略)

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. (略)
2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	(略)	(略)
麦類	小麦及び大麦で合計 8 例以上 (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)	小麦及び大麦で合計 <u>8 例以上</u> (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか 1 種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計 <u>14 例以上</u> (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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計 8 例以上 (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)</li> <li>・にんじんで 6 例以上</li> <li>・ごぼうで 6 例以上</li> <li>・しょうがで 6 例以上</li> <li>・てんさいで 2 例以上 (削る)</li> </ul>
(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

(略)

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. (略)
2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	(略)	(略)
麦類	小麦及び大麦で合計 8 例以上 (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)	小麦及び大麦で合計 <u>6 例以上</u> (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか 1 種類、にんじん、ごぼう、しょうが、 <u>てんさい及びれんこん</u> で合計 <u>16 例以上</u> (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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計 8 例以上 (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)</li> <li>・にんじんで 6 例以上</li> <li>・ごぼうで 6 例以上</li> <li>・しょうがで 6 例以上</li> <li>・てんさいで 2 例以上</li> <li>・れんこんで 2 例以上</li> </ul>
畑地根菜類	だいこん又はかぶのいずれか 1 種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計 <u>14 例以上</u> (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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計 <u>8 例以上</u> (少なくとも 1 種類の作物は 6 例以上)</li> <li>・にんじんで 6 例以上</li> <li>・ごぼうで 6 例以上</li> <li>・しょうがで 6 例以上</li> <li>・てんさいで 2 例以上</li> </ul>
水系根菜類	れんこんで <u>6 例以上</u>	れんこんで <u>6 例以上</u>

(略)	(略)	(略)	
3. (略)			
表5 人に対する影響に関する試験成績 (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)			
試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容等
	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	
(略)			
⑧ 遺伝毒性			
(略)	(略)	(略)	(略)
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 ( <i>in vivo</i> )	△	△	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
(略)			
(略)			
忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) を除く上記の試験成績の提出を要しない。 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低いと認められる場合は、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。 (略)			

(略)	(略)	(略)	
3. (略)			
表5 人に対する影響に関する試験成績 (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)			
試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容等
	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	
(略)			
⑧ 遺伝毒性			
(略)	(略)	(略)	(略)
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 ( <i>in vivo</i> )	△	△	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) の試験結果が陽性の場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
(略)			
(略)			
忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) を除く上記の試験成績の提出を要しない。 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低いと認められる場合は、1年間反復経口投与毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。 (略)			

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)		
試験成績	提出の 要否	条件付き要求 (△) の内容等
(略)		
⑥ 皮膚感作性	○	
⑦ 経皮吸収	△	<u>皮膚からの吸収率を勘案して評価する場合には、当該試験成績の利用を希望する場合には、提出を要する。</u>
⑧ 圃場における農薬使用者暴露	△	<u>予測式で推定暴露量の算出ができない場合には、試験成績の提出を要する。</u> <u>農薬使用者暴露量の推定に当該試験成績の利用を希望する場合には、提出できる。</u>
⑨ 農薬使用者暴露量の推定	○	
<p>①～⑥について 「<u>化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS)</u>」に示されている混合物の分類基準 (つなぎの原則、加算式、加成方式 (カットオフ値濃度限界)) によって、<u>GHS 分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。</u>この場合、<u>利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。</u> <u>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、上記の試験成績の提出を要しない。</u></p> <p>⑦～⑨について <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は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。</u> <u>誘引剤、水溶性パック入り製剤等、調製作業、散布作業を通して、有効成分が封入された状態で使用される場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。</u></p>		

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績 (略)

別紙 作物残留試験の提出試験数について

1. (略)

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)		
試験成績	提出の 要否	条件付き要求 (△) の内容等
(略)		
⑥ 皮膚感作性	○	
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
<p>「<u>化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS)</u>」に示されている混合物の分類基準 (つなぎの原則、加算式、加成方式 (カットオフ値濃度限界)) によって、<u>GHS 分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。</u>この場合、<u>利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。</u> <u>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、上記の試験成績の提出を要しない。</u></p>		

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績 (略)

作物残留試験の提出試験数について

1. (略)

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲 (削る)	(略) (削る)
	大麦	(略)
	とうもろこし (乾燥子実を収穫)	<u>3 例以上</u>
	未成熟とうもろこし	(略)
	小麦類	小麦 (略) 大麦 (略)
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に属する 1 作物	(略)
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に属する 1 作物 (ヒユ科雑穀類の使用方が小麦と同一の場合は、 <u>小麦の試験成績で代替可能</u> )	3 例以上
とうもろこし	とうもろこし (乾燥子実を収穫) 未成熟とうもろこし	<u>3 例以上</u> (略)
かんきつ	みかん	(略)
	(削る)	(削る)
	① かぼす、すだち及びびゆず ② レモン ③ きんかん	①、②又は③のいずれか <u>3 例以上</u>
(略)	(略)	(略)
核果類	もも又はうめ	3 例以上
	すもも	<u>2 例以上</u>
	おうとう	(略)
	もも類	もも (略)
小粒核果類	うめ (略) すもも	(略) 2 例以上

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲	(略)
	小麦	<u>6 例以上</u>
	大麦	(略)
	とうもろこし (乾燥子実を収穫)	<u>2 例以上</u>
	未成熟とうもろこし	(略)
小麦類	小麦 (略) 大麦 (略)	
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に属する 1 作物	(略)
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に属する 1 作物	3 例以上
とうもろこし	とうもろこし (乾燥子実を収穫) 未成熟とうもろこし	<u>2 例以上</u> (略)
かんきつ	みかん	(略)
	なつみかん又ははっさく	<u>3 例以上</u>
	かぼす、すだち、ゆず及びレモン	<u>合計 3 例以上</u>
(略)	(略)	(略)
核果類	もも	3 例以上
	うめ	<u>3 例以上</u>
	おうとう	(略)
	もも類	もも (略)
小粒核果類	うめ (略) すもも又はあんず	(略) 2 例以上



ベリー類等の小粒果実類	ぶどう ブルーベリー又は <u>はすぐり</u> (削る)	(略) <u>3 例以上</u> (削る)	ベリー類等の小粒果実類	ぶどう ブルーベリー ラズベリー	(略) <u>2 例以上</u> <u>2 例以上</u>
ベリー類	ブルーベリー ラズベリー 上記以外の科に属するベリ ー類 (1 作物)	<u>3 例以上</u> <u>3 例以上</u> (略)	ベリー類	ブルーベリー ラズベリー 上記以外の科に属するベリ ー類 (1 作物)	<u>2 例以上</u> <u>2 例以上</u> (略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
うり類	きゅうり ズッキーニ かぼちゃ又はメロン	(略) (略) <u>3 例以上</u>	うり類	きゅうり ズッキーニ メロン	(略) (略) <u>3 例以上</u>
うり類 (未成熟)	(略)	(略)	うり類 (未成熟)	(略)	(略)
うり類 (成熟)	(略)	(略)	うり類 (成熟)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
根菜類	かぶ だいこん にんじん (削る)	<u>3 例以上</u> (略) (略) (削る)	根菜類	(新設) だいこん にんじん <u>れんこん又はくわい</u>	(新設) (略) (略) <u>3 例以上</u>
(削る)	(削る)	(削る)	<u>畑地根菜類</u>	<u>だいこん</u> <u>にんじん</u>	<u>6 例以上</u> <u>6 例以上</u>
(削る)	(削る)	(削る)	<u>水系根菜類</u>	<u>れんこん又はくわい</u>	<u>3 例以上</u>
なす科果菜類	トマト及びミニトマト ピーマン とうがらし類 なす	<u>6 例以上 (ミニトマト は 3 例以上)</u> (略) (略) (略)	なす科果菜類	トマト及びミニトマト ピーマン とうがらし類 なす	6 例以上 (略) (略) (略)
ピーマン及びとうがらし 類	ピーマン とうがらし類	(略) (略)	ピーマン及びとうがらし 類	ピーマン その他のとうがらし類	(略) (略)
豆類 (種実)	だいず あずき又はいんげんまめ	(略) <u>3 例以上</u>	豆類 (種実)	だいず <u>らっかせい</u>	(略) <u>3 例以上</u>
(削る)	<u>えんどうまめ又はそらまめ</u>	<u>3 例以上</u>	※らっかせいを含まない場合 は、 <u>だいず及びその他の豆類</u> を提出	<u>上記以外の豆類 (種実)</u>	<u>3 例以上</u>

豆類（未成熟）	えだまめ さやいんげん <u>実えんどう又は未成熟そら まめ</u>	3 例以上 3 例以上 3 例以上
葉菜類	こまつな又はみずな キャベツ又ははくさい <u>レタス及び非結球レタス</u>	(略) (略) <u>6 例以上（非結球レタ スは 4 例以上）</u>
	ほうれんそう	(略)
	非結球あぶらな科葉菜類	(略)
	結球あぶらな科葉菜類	(略)
	しそ科葉菜類	(略)
	せり科葉菜類	(略)
	ヒユ科葉菜類	(略)
	レタス類	(略)
レタス類以外のきく科葉 菜類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

3. (略)

4. 試験供試作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
(削る)	(削る)	(削る)
(削る)	(削る)	(削る)
(略)	(略)	(略)
トマト	トマト及びミニトマト	合計 6 例以上 <u>(ミニトマトは 3 例以上)</u>
(略)	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)

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

豆類（未成熟）	えだまめ さやいんげん <u>さやえんどう</u>	3 例以上 3 例以上 3 例以上
葉菜類	こまつな又はみずな キャベツ又ははくさい 非結球レタス	(略) (略) <u>4 例以上</u>
	ほうれんそう	(略)
	非結球あぶらな科葉菜類	(略)
	結球あぶらな科葉菜類	(略)
	しそ科葉菜類	(略)
	せり科葉菜類	(略)
	ヒユ科葉菜類	(略)
	レタス類	(略)
レタス類以外のきく科葉 菜類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

3. (略)

4. 試験供試作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
<u>すもも</u>	<u>すもも又はネクタリン</u>	<u>2 例以上</u>
<u>ネクタリン</u>	<u>ネクタリン又はすもも</u>	<u>2 例以上</u>
(略)	(略)	(略)
トマト	トマト及びミニトマト	合計 6 例以上 (新設)
(略)	(略)	(略)
<u>実えんどう</u>	<u>実えんどう又はさやえんどう</u>	<u>2 例以上</u>

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 (△) の内容等
	水田において使用される	水田以外で使用される	
(略)			
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	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。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	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）の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	
D) ドリフト	△	△	
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 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）の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
(略)	(略)	(略)	
(略)			
有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び生活環境動植物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。			
(略)			

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体（蜂群への影響及び花粉・花蜜残留については製剤）

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	水田において使用される	水田以外で使用される	
(略)			
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	試験結果を環境中予測濃度（水質汚濁予測濃度及び水産動植物被害予測濃度）の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	試験結果を環境中予測濃度（水質汚濁予測濃度及び水産動植物被害予測濃度）の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	
D) ドリフト	△	△	
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 試験結果を環境中予測濃度の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
(略)	(略)	(略)	
(略)			
有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び水産動植物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。			
(略)			

表9 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(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 (△) の内容等
① 水域の生活環境動植物への影響		
(略)	(略)	(略)
D) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	○	ムレミカヅキモを必須とし、藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、ムレミカヅキモ以外の種の試験成績を追加して提出することができる。
J) コウキクサ類生長阻害	△	除草剤及び植物成長調整剤は提出を要する。藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、追加して提出することができる。
K) 水域環境中予測濃度	○	
② 陸域の生活環境動植物への影響		
A) 鳥類急性経口毒性	○	
B) 鳥類予測暴露量	○	
C) 種子残留濃度 (水稻除く)	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。
D) 種子残留濃度 (水稻)	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。
③ ミツバチへの影響		
A) 成虫単回接触毒性	○	
B) 成虫単回経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる成虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。

試験成績	提出の要否	条件付き要求 (△) の内容等
① 水産動植物への影響		
(略)	(略)	(略)
D) 藻類生長阻害	○	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
J) 水産動植物被害予測濃度	○	
② 鳥類への影響	○	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
③ ミツバチへの影響		
A) 成虫単回接触毒性	○	
B) 成虫単回経口毒性	○	(新設)

C) 成虫反復経口毒性	△	成虫の単回経口暴露評価において、暴露量と毒性指標の比が、一定の水準(0.04)を超える場合、成虫反復経口毒性についても影響する可能性があるため、試験成績の提出を要する。*	(新設)	(新設)	(新設)
D) 幼虫経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる幼虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。	(新設)	(新設)	(新設)
E) 蜂群への影響	△	蜂個体を用いた暴露評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、個体への影響が懸念される水準(0.4)を超える場合、試験成績を提出することができる。*	(新設)	(新設)	(新設)
F) 花粉・花蜜残留	△	経口暴露評価における農薬の花粉・花蜜暴露量について、実測値を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。	(新設)	(新設)	(新設)
G) 暴露量の推計	○		(新設)	(新設)	
<p>提出を要する試験成績の結果から、法第4条第1項第8号(法第34条第6項において準用する場合を含む。)に該当しないことが明らかではない場合は、追加の生物種を用いた試験成績を提出することが望ましい。</p> <p>(略)</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、<u>水域の生活環境動植物</u>への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、<u>鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量</u>に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>鳥類の忌避のみを目的として使用される場合</u></p>			<p><u>魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の結果等</u>から、法第4条第1項第8号(法第34条第6項において準用する場合を含む。)に該当しないことが明らかではない場合は、追加の生物種を用いた試験成績を提出することが望ましい。</p> <p>(略)</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、<u>水産動植物</u>への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(4)に該当する場合は、<u>鳥類への影響</u>に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(新設)</p>		

ミツバチが有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチへの影響に関する試験成績の提出を要しない。

(1)～(3) (略)

(4) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合

(5) 開花前に収穫する作物及び開花しない作物(管理により開花しない作物を含む。)に使用される場合

(6) ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物に使用される場合

(5) 及び(6)の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。

\* 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」による。

ミツバチの影響に係る暴露量の推計は、剤型、作物及び使用方法の組合せ毎に行う。

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
① <u>水域の生活環境動植物への影響</u>		
(略)	(略)	
<u>C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害</u>	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。

② (略) (略) (略)

農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。

(1)～(6) (略)

(略)

ミツバチが有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、ミツバチへの影響に関する試験成績の提出を要しない。

(1)～(3) (略)

(4) 土壤に施用される農薬(殺虫剤及び土壤くん蒸剤は除く。)、田面水に施用される場合(投入、滴下、水口処理)、育苗箱に施用される場合、粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬、又は適用農作物に塗布若しくは適用農作物の樹幹に注入して使用される農薬

(5) 剤型が粒剤の場合(殺虫剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合を除く。)

(新設)

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 (略)

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
① <u>水産動植物への影響</u>		
(略)	(略)	
<u>D) 藻類生長阻害試験</u>	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。

② (略) (略) (略)

農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、水産動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。

(1)～(6) (略)

(略)

第3 試験方法について

1～4 (略)

5 試験施設について

(略)

(1)～(3) (略)

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度及び蚕への影響に関する試験成績

(略)

6 (略)

第4 提出すべき資料の代替について

1 (略)

2 申請に係る農薬の農薬原体が、現に法第3条第1項又は第34条第1項の登録を受けている農薬（当該登録を受けた日から15年を経過しているものに限る。以下「既登録農薬」という。）の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる場合には、次に掲げる試験成績について、提出を省略することができる。ただし、当該既登録農薬の試験成績が提出された日から15年経過しており、かつ、当該既登録農薬の試験成績が法第3条第4項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の審査を行うに足りるものと認められる場合に限るものとする。資料の省略を希望する申請者は、規則別記様式第3号の申出書を提出するものとする。

(1)～(6) (略)

(7) 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）

第3 試験方法について

1～4 (略)

5 試験施設について

(略)

(1)～(3) (略)

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定及び蚕への影響に関する試験成績

(略)

6 (略)

第4 提出すべき資料の代替について

1 (略)

2 申請に係る農薬の農薬原体が、現に法第3条第1項又は第34条第1項の登録を受けている農薬（当該登録を受けた日から15年を経過しているものに限る。以下「既登録農薬」という。）の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる場合には、次に掲げる試験成績について、提出を省略することができる。ただし、当該既登録農薬の試験成績が提出された日から15年経過しており、かつ、当該既登録農薬の試験成績が法第3条第4項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の審査を行うに足りるものと認められる場合に限るものとする。資料の省略を希望する申請者は、規則別記様式第3号の申出書を提出するものとする。

(1)～(6) (略)

(7) 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）

(別添様式)

試験成績代替書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名

法人の場合にあつては、その名称  
及び代表者の氏名

印

下記のとおり、農薬の登録申請において提出すべき資料について(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)の第4の1の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称(現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。)
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称(現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。)

(日本産業規格A4)

備考 (略)

(別添様式)

試験成績代替書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名

法人の場合にあつては、その名称  
及び代表者の氏名

印

下記のとおり、農薬の登録申請に係る提出すべき資料について(平成31年 月 日付け31消安第 号農林水産省消費・安全局長通知)の第4の1の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称(現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。)
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称(現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。)

(日本工業規格A4)

備考 (略)



別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体の組成分析

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1) ～ (3) (略)

(4) 分析法

① 分析法は、日本産業規格 (JIS K0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法) に定められた方法に準ずる。

② (略)

(5) (略)

＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞

農薬の物理的・化学的性状

2. 試験方法

(1) ～ (8) (略)

(削る)

別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体の組成分析

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1) ～ (3) (略)

(4) 分析法

① 分析法は、日本工業規格 (JIS K0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法) に定められた方法に準ずる。

② (略)

(5) (略)

＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞

農薬の物理的・化学的性状

2. 試験方法

(1) ～ (8) (略)

(9) 引火性

JIS K 2265: 引火点の求め方 Determination of flash point

消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に基づく危険物の規制に関する政令（昭和 34 年政令第 306 号）第 1 条の 6 に規定する試験

なお、消防法で危険物として規制されている品目を含有する農薬のうち、消防法で定める危険物保安技術協会の「危険物データベース」に登録されている農薬にあつては「登録確認書」を、「危険物データベース」に登録されていない農薬にあつては危険物に該当するか否かを確認できる内容を記載した資料（危険物の規制に関する政令で規定する試験の成績等）を報告すること。

(9) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目：有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状（①原液安定性、②密度、③引火性、④錠形等の製剤に対する試験の大きさ及び重量、⑤フロアブル及びゾルに対する試験の粘度、⑥エアゾルに対する試験、⑦マイクロカプセル剤に対する試験の形状、膜厚、平均粒径、⑧展着剤に対する試験の表面張力、⑨爆発性は除く。）、容器の状態

試験期間：2年を超えて使用期限を保証する場合、40℃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：試験開始時及び試験終了時の有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状、容器の状態並びに分析法及び有効成分の分解率

(10) その他製剤によって必要な試験

① DL 粉剤に対する試験（平均粒径及び 10µm 以下の粒子割合の算出）

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8820-2：液相重力沈降法による粒子径分布測定方法-第2部：ピペット法  
Determination of particle size distribution by gravitational liquid sedimentation methods Part2: Fixed pipette method

(10) 経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

なお、試験期間は少なくとも農薬の使用期限を保証できる期間とする。ただし、40℃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：有効成分の含有濃度及び分析法、有効成分の分解率、製剤の物理的・化学的性状及び容器の状態

(11) その他製剤によって必要な試験

① DL 粉剤に対する試験（浮遊性指数）

(ア) 装置

A) 浮遊性指数測定装置

浮遊性指数測定装置は、別添図1に掲げる構成のものであって、次の条件を具備しているものとする。

i. 吐粉試験器

共立(株)製粉剤標準試験機型式 NDT-3 又は同等の性能を有するもの。

ii. インピンジャー塵埃計

柴田化学機械(株)製インピンジャーIP-62 型セット又は同等の性能を有するもの。

iii. 散粉箱

インピンジャー集塵管挿入口での測定値が、2±1 mm 水柱であるように、散粉箱にかかる内圧（注1）を調節してあるもの。内圧の調節は、

ガーゼ（日本薬局方ガーゼ（タイプ I）を 8 重にしたもの。）を貼付した排気口の開口部分の面積（注 2）を適宜増減することにより行う。

B) 分光光度計

(イ) 操作

A) 準備

装置を組み立て、インピンジャー集塵管（注 3）には水 75 ml を入れ、図 1 のように散粉箱に装着する。

B) 散粉

ホッパーの開閉弁レバーを開き、吐粉試験機を空転し始め、10 秒後に薬包紙に採取した試料 10.0 g（注 4）を一時に投入し、弁を閉じる。投入後 30 秒間吐粉試験機の運転を継続し、散粉を行う。散粉後そのまま 5 分間放置する。

C) 捕集

インピンジャー塵埃計を用いて、毎分 30 L の流量で 1 分間吸引を行い、インピンジャー集塵管内の水に散粉箱内を浮遊している粉剤粒子を捕集する。

D) 吸光度の測定

インピンジャー集塵管内の懸濁液をよく振り混ぜて（注 5）100 ml の共栓三角フラスコに移し、6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液（注 6）1 ml を加えてよく振り混ぜ粒子を十分に分散させる。0.08%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液（注 7）を対照として、層長 1 cm で波長 610 nm における懸濁液の吸光度を測定する。測定は、捕集終了後 30～120 分間の範囲内で行う。

(ウ) 浮遊性指数の算出

A) 常用標準粉体の浮遊性指数を、次の式を用いて吸光度に換算する。

$$\text{吸光度} = -\log \left( \frac{100 - \text{浮遊性指数}}{100} \right)$$

B) 常用標準粉体を試料として、(イ)の操作3回繰り返し吸光度を換算し、その平均値を求め、次式により、測定装置に係る補正係数を算出する。

$$\text{補正係数} = \text{吸光度} / \text{平均値}$$

C) 同様に試料の吸光度を測定し、次式により、当該試料の補正吸光度を算出する。

$$\text{補正吸光度} = \text{試料の吸光度} \times \text{補正係数}$$

D) C)の補正吸光度を透過率に換算し、次式により試料の浮遊性指数を算出する。

$$\text{浮遊性指数} = 100 - \text{透過率} (\%)$$

注1：散粉箱にかかる内圧は、別添図2に掲げる器具を用いて測定する。

図のゴム栓を、散粉箱のインピンジャー集塵管挿入口に密装し、吐粉試験機を空運転する。ガラス製U字管内の水差をもって散粉箱にかかる内圧とする。

注2：排気口開口部分の面積は、10 cm × 10 cm を目安とし、ガーゼは散粉箱の内側から貼付する。

注3：インピンジャー集塵管内のしぶき止は、175 目盛りの位置に装置すること。

注4：標準粉体及び試料の 100 g を 250 mL 広口ポリエチレンビンにそれぞれ量りとり、デシケーター内に 25℃ 恒温で一晩置いたものを試料とする。試料をホッパーに投入するときは、試料の舞い上がりがなくなつたようになめらかに投入すること。

注5：インピンジャー集塵管上部口に付着した粒子は、上部口を指でおさえ数回よく倒立して振り混ぜ粒子を集塵管の中に洗い混ぜること。

(削る)

注6：6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液：ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム（試薬1級）6.0gを水に溶かし、全量を100mLとする。

注7：0.08%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液：6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液1mLに蒸留水75mLを加える。

(エ) 定義

A) 浮遊性指数

粉剤の漂流飛散の度合いを示す計量単位として、常用標準粉体の浮遊性指数に基づき定められたものをいう。

B) 常用標準粉体

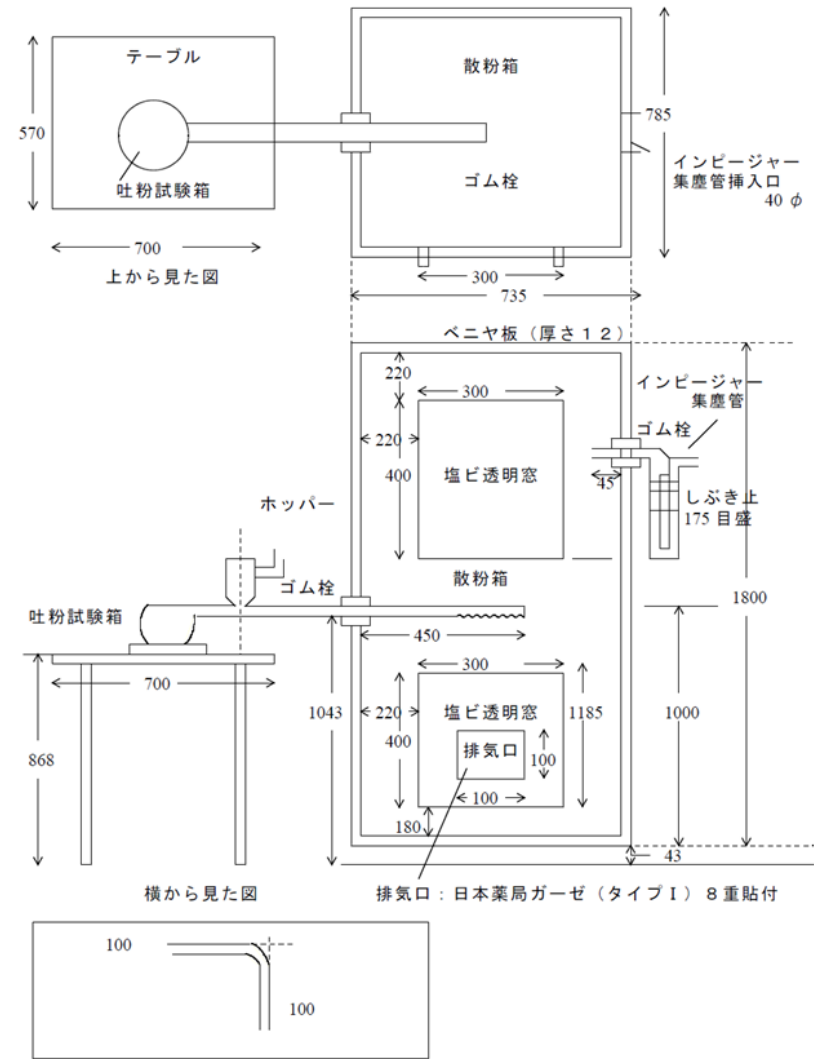
粉剤の浮遊性指数を測定するための標準として、農林水産省が提供する鉱物質微粉であって、下表の規格を有するものをいう。なお、常用標準粉体は、容器に密封してデシケーター内に保管するものとする。

常用標準粉体の規格

<u>項目</u>	<u>規格</u>	<u>S62 粉体</u>
<u>1. 浮遊性指数</u>	<u>10~15</u>	<u>14.3</u>
<u>2. 粒度が300メッシュ(45μm)以上の粒子の含有率</u>	<u>95%以上</u>	<u>96.1</u>
<u>3. 粒子の平均粒径</u>	<u>20~30 μm</u>	<u>20.1</u>
<u>4. 10 μm以下の粒子の含有率</u>	<u>10~20%</u>	<u>19.0</u>
<u>5. 見掛け比重密度</u>	<u>0.7~1.1</u>	<u>0.88</u>
<u>6. 水分含有率</u>	<u>0.5%以下</u>	<u>0.1</u>

(削る)

(別添図1) 浮遊性指数測定装置 (単位 mm)



(別添) インピージャー集塵官のガラス製吸収管 (内径 9 mm φ、外径 12.5 mm φ)

(削る)

②～⑤ (略)

(削る)

⑥ マイクロカプセル剤に対する試験

⑦ 稠度

⑧ くん煙剤に対する試験 (発煙性及び発煙時間)

⑨ くん蒸剤に対する試験 (蒸発残渣)

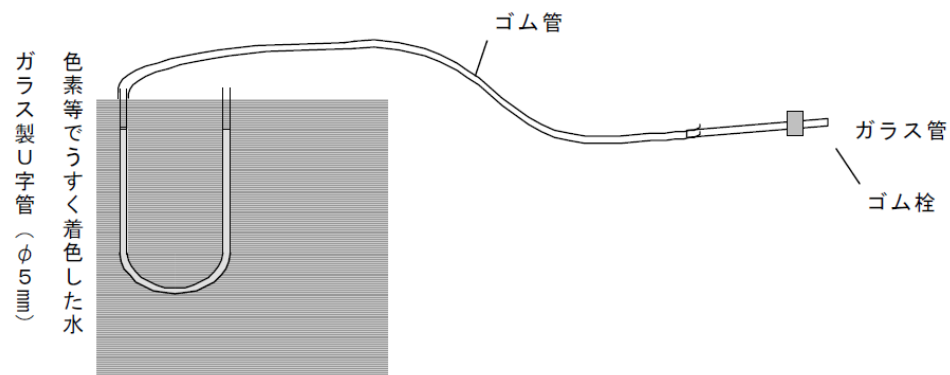
⑩ 展着剤に対する試験

(削る)

<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

(別添図 2) 内圧を測定する器具



水差しを判読するための目盛り

②～⑤ (略)

⑥ エアゾルに対する試験 (火炎長、内圧、噴射ガス漏洩の有無及び噴射状態)

高压ガス保安法等で規定する方法で測定する。

⑦ マイクロカプセル剤に対する試験

⑧ 稠度

⑨ くん煙剤に対する試験 (発煙性及び発煙時間)

⑩ くん蒸剤に対する試験 (蒸発残渣)

⑪ 展着剤に対する試験

⑫ 爆発性

消防法 (昭和 23 年法律第 186 号) に基づく危険物の規制に関する政令 (昭和 34 年政令第 306 号) 第 1 条の 3 に規定する試験

<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

2. 基本事項

- (1) (略)
- (2) 試験は、第3の5 (2)に基づき信頼性が確保されていること。
- (3)・(4) (略)

<人に対する影響>

- 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

遺伝毒性

2. 試験方法

- (1) (略)
- (2) 染色体異常 (*in vitro*)  
OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test  
OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test  
OECD Test No. 490: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using  
the Thymidine Kinase Gene
- (3)・(4) (略)

解毒方法又は救命処置方法

(略)

経皮吸収

1. 目的

経皮吸収率の推定に資する知見を得ることを目的とする。

2. 基本事項

- (1) (略)
- (2) 試験は、第3の5 (1)に基づき信頼性が確保されていること。
- (3)・(4) (略)

<人に対する影響>

- 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

遺伝毒性

2. 試験方法

- (1) (略)
- (2) 染色体異常 (*in vitro*)  
OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test  
OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test  
(新設)
- (3)・(4) (略)

解毒方法又は救命処置方法

(略)

(新設)



2. 試験方法

OECD Test No. 427: Skin Absorption: In Vivo Method

OECD Test No. 428: Skin Absorption: In Vitro Method

3. 留意事項

試験の実施に当たっては、別紙1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」を参照すること。

**圃場における農薬使用者暴露**

1. 目的

農薬使用者の農薬処理時における暴露量に関する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application

農薬使用者への暴露量に関する試験としては「パッチ法」、「全身測定法」がある。具体的な方法は（参考）を参照すること。

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

(1) 試験区（ほ場）の設定

① 試験区は、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、農薬使用者への暴露量を評価するのに十分な面積を確保すること。具体的には稲は10 a、露地栽培の野菜・果樹は手散布が5 a、ブームスプレーヤー・スピードスプレーヤーによる散布が10 a、施設栽培・土壌混和

(新設)

は2aを少なくとも確保していることが望ましい。

② 試験区は、外部からの農薬の飛散等による汚染防止措置が講じられていなければならない。汚染を防止するための措置としては、緩衝地帯、遮蔽措置等がある。

#### (2) 被験者

① 1試験当たりの被験者は10人を目安とする。同一の被験者による反復ではなく異なる被験者での実施が望ましい。

② 被験者は作物の栽培、農薬の取扱い、施用方法に熟知した者とする。

#### (3) 試験農作物

① 登録申請に係る適用農作物の代表的品種及び作型を選択する。

② 栽培方法は、標準的な方法を選択する。栽培条件（施設・露地）については、施設栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を採用する。

#### (4) 被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

① 被験製剤調製時及び施用時に被験者が着用する衣服は、衣服表面に付着する被験製剤を測定するためのアウターとアウターから浸透し皮膚に達する被験製剤を測定するインナーからなる。

② アウターとして着用する衣服は、頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服とし、全身測定法に使用する場合は衣服の吸収性（綿あるいは綿/化学繊維混紡等）を考慮すること。

③ インナーとして衣服を着用する場合は、アウター同様に頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服をアウターの下に着用する。

④ 頭部、首、及び顔面への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。顔面及び首への暴露は、拭き取りによ

って測定することも可能である。

足部への暴露は、アウター（下肢部）への付着量を測定する。

⑤ 全身測定法で使用するアウター・インナー等の衣服は、モニタリング開始の直前に準備する。使用前に洗浄し乾かしたものを使用し、分析妨害物質が含まれていないか確認する。着用は、被験製剤や他の化学物質の汚染がないエリアで行う。

⑥ 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

#### (5) 被験製剤の取扱い及び施用

① 被験製剤は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。

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 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

#### (6) 分析試料の取扱い

##### ① 分析試料の輸送

(ア) 分析試料の輸送に当たっては、分析試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結あるいは低温条件で速やかに輸送する。

(イ) 輸送に当たっては、分析試料の取り違え等を防止するため、識別票を添

付する等により適切に取り扱うものとする。

② 受領後の取り扱い

(ア) 分析試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の分析試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

(イ) やむを得ず分析試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(7) 試料の分析

① 分析対象物質

被験製剤に含まれる有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（該当する場合）とする。ただし、濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

(ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。分析方法は、その妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。

(イ) 分析対象物質の量は、経皮暴露量は1 cm<sup>2</sup>当たりの付着量（μg/cm<sup>2</sup>）、吸入暴露量はポンプ吸引量当たりの吸引カラムの検出量（ng/L）で表す。

(ウ) 分析は、原則、分析試料ごとに少なくとも2回行う。ただし、OECDガイドダンスに準拠した添加回収試験（3濃度、7反復）を実施する場合に

は、繰り返し分析は行わなくてもかまわない。

(エ) 分析方法の妥当性は、以下の項目により確認又は検証する。

A) 選択性

分析対象物質を含まない分析試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。

B) 回収率

定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲において、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。回収率は、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において、3回以上繰り返し測定する。

原則、回収率は添加量の70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

C) 精度

分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差 (RSD<sub>r</sub> = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100) を求めて確認する。原則、RSD<sub>r</sub> は10% (ただし、定量限界付近においては20%) 以内であること。

D) 定量限界

分析試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。無処理区の分析試料ごとに検出限界のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の値が得られる濃度とする。分析は3

回以上行う。なお、定量限界の有効数字は、2桁以内とする。

#### E) 検出限界

分析試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、分析試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の分析試料測定の感度、分析試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は2桁以内とする。

#### ③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、分析試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一の保存条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

冷凍保存条件で30日以内に分析する場合、分析対象物質が物理的・化学的性状から揮発しない又は安定であると認められる場合には当該試験を省略することができる。

#### (8) 野外添加回収試験

野外添加回収試験は、試験期間中に、野外環境条件（温度、光、相対湿度、風等）に置かれた分析試料上での被験製剤の消失と分析試料回収作業中の安定性を確認するため、野外あるいは擬似的な野外条件で実施する。

(7)②で妥当性が確認された分析方法で分析を行い、回収率が95%未満の場合は、測定値の回収率補正を実施する。

### 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) 被験製剤

- ① 一般名及び剤型
- ② 有効成分名及び成分含有率
- ③ 被験製剤のロット番号

#### (2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

- ① 農作物名及び品種名
- ② 試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- ③ 栽培概要  
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 生育段階
- ⑤ 試験区
  - (ア) 1 試験区の面積及び本（株）数
  - (イ) 施設の場合は、面積、容積及び高さ
  - (ウ) 試験区の配置図（試験区全体および周辺農地等の状況が把握できるもの）
- ⑥ 処理方法  
処理区毎の処理月日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理面積、処理時の生育段階、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、散布経路図等）
  - (ア) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）

(イ) 備考

⑦ 分析試料採取

処理区毎の採取月日、分析試料採取時の時刻及び天候、分析試料採取順序、分析試料送付量、分析試料送付月日、送付分析試料の概況、その他の特記事項及びその原因)

(ア) 分析試料採取方法

(イ) 採取後の調製・梱包方法

(ウ) 分析試料の輸送方法

(3) 試験中における気象条件 (気温、日照等)

気象表

(4) 分析方法 (概要及び詳細)

① 分析機関名

② 分析対象物質

③ 分析法の概要

(5) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率を含む分析法の妥当性

① 選択性

② 定量限界

③ 検出限界

④ 回収率

⑤ 精度管理の概要

⑥ 保存安定性

⑦ 野外添加回収率



(6) 分析結果

① 分析結果（供試分析試料、使用濃度及び量、処理日、分析試料採取日、分析試料到着日、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）並びに分析試料到着後分析までの保存条件と保存期間）

（ア）分析値は、そのまま記載し分析法の回収率による補正は行わない。

（イ）分析結果は、分析対象物質・分析部位毎にまとめる。

（ウ）分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は2桁以内とする。数字のまるめ方は JISZ8401-1999 の規定による。

（エ）分析値が定量限界（経皮暴露量は「○  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「○  $\text{ng}/\text{L}$ 」）未満のときは、経皮暴露量は「<○  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「<○  $\text{ng}/\text{L}$ 」と記載する。

（オ）代謝物あるいは分解物の分析値は、被験製剤の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。

（カ）野外添加回収試験の結果、測定値の回収率補正が必要な場合は、補正した測定値も併記する。

② 分析法の詳細

（ア）被験製剤及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）

（イ）分析法（試薬及び機器、分析試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、野外添加回収率、参考資料、検討事項（分析法の検討、分析フローチャート及び分析試料重量表）、参考図表（クロマトグラム等）並びに供試分析試料の写真

(7) 単位暴露量の算出

① 単位暴露量（暴露有効成分量/使用有効成分量）

（ア）頭（頭部＋顔面＋首）

(イ) 手 (両手)

(ウ) その他身体 (胸部+背中+両腕+両足)

(エ) 吸気

② 別記様式の資料を添付

(別記様式)

散布作業時の暴露調査結果の計算シート(パッチ法)  
液剤の場合

測定値を  
入力

網掛けカラムに  
測定値を入力

定量限界未満  
は1/2×定量限  
界を入力

胸部の値を外挿  
※拭き取りの場合  
は実測値を入力

背中  
の値を外挿  
※拭き取りの場合  
は実測値を入力

洗浄法の場合  
は合計欄のみ  
測定値を入力

測定値を  
入力

ヒトの平均  
的呼吸量

暴露<sub>a</sub>量/  
使用<sub>a</sub>量

試験年次					
作物名					
散布方法					
散布面積		アール			
実散布量		L			
薬剤名					
分析成分名					
理論薬液濃度		ppm			
実測薬液濃度		ppm			

測定部位・測定器	付着 <sub>a</sub> 量	部位面積	暴露 <sub>a</sub> 量	
	μg/cd	cd	μg	
頭部	アウター	610		頭
	インナー	610		
	合計	610		
顔面		610		
首	前	100		頭
	後ろ	140		
	合計	240		
胸部	アウター	2910		その他身体
	インナー	2910		
	合計	2910		
背中	アウター	2910		その他身体
	インナー	2910		
	合計	2910		
両腕	上腕アウター	1720		その他身体
	上腕インナー	1720		
	前腕アウター	720		
	前腕インナー	720		
	合計	2440		
両足	大腿アウター	2960		手
	大腿インナー	2960		
	下肢アウター	2840		
	下肢インナー	2840		
	合計	5800		
両手	アウター手袋	480		手
	インナー手袋	480		
	合計	480		
総計	-	16000		

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間 min	毎分呼吸量L	吸入 <sub>a</sub> 量(ug)	気中濃度×散布時間 ×呼吸量 / 1000
		10		

	頭 (頭部+顔 面+首)	手	その他身体	吸気	計
暴露 <sub>a</sub> 量 (μg)					
単位暴露量					

付着<sub>a</sub>量×部位面積

散布作業時の暴露調査結果の計算シート（全身法）

液剤の場合

測定値を  
入力

網掛けコラムに  
測定値を入力

定量限界未満  
は1/2×定量限  
界を入力

胸部の値から面積  
換算  
※拭き取りの場合  
は実測値を入力

背中  
の値から面積  
換算  
※拭き取りの場合  
は実測値を入力

洗浄法の場合  
は合計欄のみ  
測定値を入力

測定値を  
入力

ヒトの平均  
的呼吸量

暴露<sub>実</sub>量/  
使用<sub>実</sub>量

試験年次				
作物名				
散布方法				
散布面積		アール		
実散布量		L		
薬剤名				
分析成分名				
理論薬液濃度		ppm		
実測薬液濃度		ppm		

測定部位・測定器	付着 <sub>実</sub> 量 μg/cd	部位面積 cd	暴露 <sub>実</sub> 量 μg
頭部	アウター	610	
	インナー	610	
	合計	-	610
顔面		610	
首	前	146	
	後ろ	146	
	合計	-	240
胸部	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
背中	アウター	2910	
	インナー	2910	
	合計	-	2910
両腕	上腕アウター	1720	
	上腕インナー	1720	
	前腕アウター	720	
	前腕インナー	720	
	合計	-	2440
両足	大腿アウター	2960	
	大腿インナー	2960	
	下腕アウター	2840	
	下腕インナー	2840	
	合計	-	5800
両手	アウター手袋	480	
	インナー手袋	480	
	合計	-	480
総計	-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間 min	毎分呼吸量 L	吸入 <sub>実</sub> 量 (ug)
		> 10	

頭 (頭部+顔面+首)	手	その他身体	吸気	計
暴露 <sub>実</sub> 量 (μg)				
単位暴露量				

付着<sub>実</sub>量 × 部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度 × 散布時間 × 呼吸量 / 1000

(参考)

## I パッチ法

### 1. サンプルリング

(1) 被験製剤の剤型、処理時の使用器具（機械）及び作物の種類を考慮し、パッチの位置を決定する。標準的には、表 1 及び図 1 の各身体部位にパッチを貼布する。

(2) 各パッチの有効面積は約 10cm×10cm(100 cm<sup>2</sup>)が望ましい。被験製剤の剤型を考慮しパッチの材質（医療用ガーゼ等）を選定すること。

(3) 皮膚や衣服についての付着物の混入を防ぐため及びパッチから下着などへの浸み出しを防ぐため、パッチは適当な不透性の素材によって裏面を覆うこと。

パッチは、一定の大きさの枠となるホルダーに入れて用いる等、その露出面を一定にすること。

(4) 衣服や頭衣には安全ピン、糸、テープ等を用いて、安全に取り付ける。また、インナーパッチは下着に取り付け、アウターパッチと位置が重ならないよう留意すること。

(5) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。

(6) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

表1 成人の身体部位とパッチ<sup>1)</sup>の設置位置

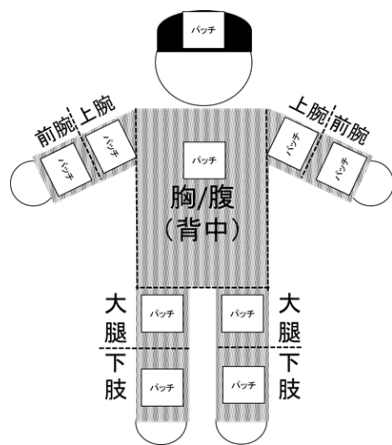
身体部位	パッチの設置位置	パッチを設置する衣類等
頭部、顔面及び首 <sup>2)</sup>	頭部	帽子又はフード
背中	背中	アウター及びインナー・皮膚
胸部／腹部	胸部	アウター及びインナー・皮膚
上腕部	両腕の上腕部	アウター及びインナー・皮膚
前腕部	両腕の前腕部	アウター及びインナー・皮膚
大腿部	両足の腿	アウター及びインナー・皮膚
下肢	両足の膝下	アウター及びインナー・皮膚

<sup>1)</sup>頭部、背中、胸部、両腕の前腕、両腕の上腕、両腿、両足の膝下、にはそれぞれひとつずつのパッチ

つずつのパッチ

<sup>2)</sup>顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。

図1 パッチの貼付例



## 2. 分析試料の採取

(1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないように適切な方法により行う。

- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて保管し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、貼付したパッチ等を取り外し、適切な容器に入れる。

－経皮暴露（手）－

① 溶媒洗浄法

予め選択した溶媒を、ポリエチレンのバッグにサンプリング可能な量入れ、片手又は両手を溶媒中で 50 回ほど振とうする。別のバッグを用い新しい溶媒で合計 2 回すすぎを行う。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

② 石けん洗浄法

被験者は十分な量の水（標準は 750 mL）と石けんを用い、プラスチック製又はステンレス製の容器のなかで手を洗い、別の容器で両手を一定の水（標準は 250 mL）ですすぐ。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

### ③ 手袋着用法

綿などでできた軽量の吸収性の手袋を使用する。手袋の選定においては、分析妨害物質が含まれていないか確認するとともに、使用前に溶媒で洗浄し乾かしたものを使用する。

不浸透性防護手袋を着用して試験する場合には、吸収性の手袋はその下に着用する。

手袋は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に回収し、適切な容器に入れる。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

### －吸入暴露－

#### エア－サンプリング法

使用する機器は予め動作確認、校正を行い、サンプリング手順についても適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認しておくこと。

ポンプは、各サンプリングの前後に、サンプリング用具と採取媒体を用いて校正し、流量を記録する。流量の設定は、サンプリングの期間、農薬の気中濃度等を考慮し、試験条件を反映したものでなければならない。また、少なくとも毎分2Lの吸引が可能で、4時間以上連続して吸引可能なポンプを使用すること。



ポンプは、被験者のベルトにとりつけ、サンプリングチューブは、被験者の口のそばの襟元にクリップ止めする。チューブの取り付け位置は、被験者の通常の活動を妨げることがないように注意する。

### 3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

### 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 cm<sup>2</sup>当たり農薬成分付着量 (μg/cm<sup>2</sup>) 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ない。

表2 身体部位面積と計算に用いるパッチ

身体部位 (面積cm <sup>2</sup> )	表面暴露量の計算	浸透暴露量の計算
頭部 (610)	頭部アウターパッチ	頭部インナーパッチ
顔 (610)	胸部アウターパッチを外挿	同左
首(後) (100)	背中アウターパッチを外挿	同左
(前) (140)	胸部アウターパッチを外挿	同左
胸/腹 (2910)	胸部アウターパッチ	胸部インナーパッチ
背中 (2910)	背中アウターパッチ	背中インナーパッチ
上腕 (860×2)	上腕アウターパッチ	上腕インナーパッチ
前腕 (360×2)	前腕アウターパッチ	前腕インナーパッチ
手 (240×2)	アウター手袋*	インナー手袋
大腿 (1480×2)	大腿アウターパッチ	大腿インナーパッチ
下肢 (1420**×2)	下肢アウターパッチ	下肢インナーパッチ

体表面積合計は16,000 cm<sup>2</sup>とする。

\*: 手袋着用法の場合

\*\* : 足 500 cm<sup>2</sup>を含む

## (2) 吸入暴露量

吸入暴露量は、平均気中濃度 (ng/L) にヒトの平均的な毎分呼吸量 (L/min) 及び実際に要した作業時間 (分) を乗じる。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ない。

吸入暴露量 = 平均気中濃度 (ng/L) × 10 L/min × 実際に要した作業時間 (分)

## (3) 単位暴露量

部位毎の暴露有効成分量(μg)及び総暴露有効成分量 (μg) に対して単位暴露量を算出する。算出する単位暴露量は以下のとおり。

- ① 頭 (頭部 + 顔面 + 首)
- ② 手 (両手)
- ③ その他身体 (胸部 + 背中 + 両腕 + 両足)
- ④ 吸気

単位暴露量 = 暴露有効成分量 (μg) / 使用有効成分量 (μg)

使用有効成分量 (μg) = 実散布量 (L) × 実測薬液濃度 (ppm)

## II 全身測定法

### 1. サンプルング

(1) 頭部への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。パッチの取り扱い「パッチ法」に準ずる。

(2) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿(面積換算)するが、洗浄液(適切な溶媒)で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。

(3) その他身体(胸部/腹部、背中、両腕、両足)については各身体部位に分割した防除衣とインナー(図2参照)をそのまま分析試料とする。

(4) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

## 2. 分析試料の採取

(1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り違いや汚染が生じないように適切な方法により行う。

(2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。

(3) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。

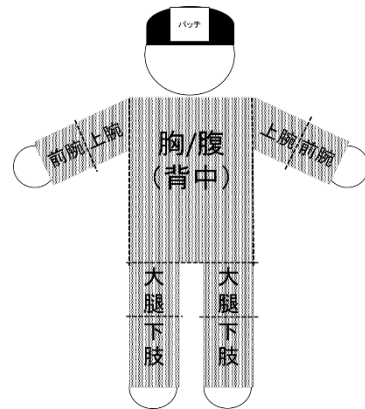
(4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。

(5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

## －経皮暴露(手以外)－

被験製剤調製又は施用終了後、アウターとインナーは脱衣後、身体部位別に前腕部、上腕部、胸部、背部、大腿部、下肢部に10分割(図2参照)し、適切な容器に入れる。頭部に貼付したパッチについても脱衣後、適切な容器に入れる。

図2 アウター・インナー分割方法（点線部で分割）



－経皮暴露（手）－

「パッチ法」に準じる。

－吸入暴露－

「パッチ法」に準じる。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

その他身体（胸部、背中、上腕、前腕、大腿）については、測定値がそのまま各部位の暴露量となる。下肢については、「測定値×1420/920」で補正する。その他は「パッチ法」に準じる。

## 農薬使用者暴露量の推定

(新設)

### 1. 目的

登録申請する使用方法にしたがって使用した場合に、農薬使用者が暴露量を推定することを目的とする。

### 2. 試験方法

#### (1) 予測式を用いた1日暴露量の推定

表1及び表2の分類に従い、使用方法に該当する以下の予測式を用いて推定する。

農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量

$$\begin{aligned} &= \text{(対象農薬の面積当たり有効成分使用量)} \times \text{(単位暴露量)} \\ &\times \text{(1日作業面積)} \times \text{(吸気や皮膚からの吸収率)} \end{aligned}$$

予測式の詳細や単位暴露量及び1日作業面積の具体的な値については、別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の4.(2)及び別添2「1日作業面積の設定」を参照すること。

#### (2) 留意事項

圃場における農薬使用者暴露試験を実施した場合、その結果(単位暴露量)を用いて推定してもよい。

### 3. 報告事項

推定暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する。

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	手散布*	液剤を稲、水系作物に施用（茎葉散布）	稲、水系作物への散布/無人航空機による散布
		育苗箱	液剤を育苗期等、作物の生育初期に施用	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）に散布/灌注 ・野菜類、花き類・観葉植物等の育苗期および移植時まで（ポット、育苗トレイ、苗床等）の散布/灌注
	野菜（立体）	手散布	液剤を草丈の高い（胸より上）野菜類等の草本に施用	・うり科果菜類、なす科果菜類、等草丈の高い（胸より上）作物への散布
	野菜（平面）	手散布	液剤を草丈の低い（胸より下）穀類、野菜類、花卉・観葉植物等の草本に施用	・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	ブームスプレーヤーを用いた施用	・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（立体）	手散布	液剤を立木仕立てで栽培する樹木に施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類への散布
		機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類へのスピードスプレーヤーを用いた散布
	果樹	手散布	液剤を棚仕立て	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等

		(棚)	布	で栽培する樹木に施用	の棚仕立てで栽培する果樹への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		芝	手散布	・液剤を芝に施用 ・液剤を圃場等の土壤に施用	・芝への散布/灌注 ・野菜類、果樹類、花卉類・観葉植物等への土壤散布/土壤灌注/土壤混和/株元散布/灌注（育苗期を除く）
固 形 剤	水稲		手散布	粉剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉剤の散布
			手散布	粉粒剤を茎葉に施用	・すべての適用作物への粉粒剤の散布
			手散布	粒剤を稲に施用	稲、水系作物への粒剤の散布/灌水散布/無人航空機による散布
			育苗箱	粒剤を育苗期等、作物の生育初期に施用	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）への粒剤散布、培土混和处理 ・野菜等の育苗期（ポット、育苗トレイ、苗床等）散布、培土混和处理
		粉剤	畑作物	土壤混和	粉剤を土壤に施用
	粒剤		土壤混和	粒剤、粉粒剤を土壤に施用	・麦類、雑穀類、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壤表面散布/土壤混和/畝間処理/株元散布等の土壤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。					

表2：散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（除草剤）

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	手散布	液剤を水田（水 稲が植わってい る状態）に施用	水稻への散布、無人航空機による 散布
	芝	手散布	液剤を芝および 芝程度の草丈の 雑草、圃場等の 土壌に施用	芝および芝程度の草丈の雑草へ の茎葉散布、全面土壌散布、畝間 土壌散布
	野菜（平 面）	手散布	・上記以外	・上記以外
粒剤	水稻	手散布	・粒剤を水田（湛 水状態）に施用 ・水和剤（顆粒） を希釈せずに水 田（湛水状態）に 施用	湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	土壌混 和	粒剤を土壌に施 用 粉粒剤を土壌に 施用	・雑草茎葉散布/全面土壌散布

注）・使用時期の雑草の草丈によって液剤／芝／手散布及び液剤／野菜（平面）／  
手散布の両方に該当する場合は、推定暴露量の高い方で評価する。

表3：調製時の予測式の剤型分類

予測式分類	剤型コード ※	農薬登録上の剤型	備考
固形剤（粉 剤、微粒剤、	DP、GR	粉剤、粉末、粒剤、 粉粒剤	



粒剤等)			
顆粒水和剤等	WG,WDG	水和剤	水和性細粒
	SG	水溶剤	水溶性細粒
水和剤等	WP	水和剤	水和性粉末
	SP	水溶剤	水溶性粉末
フロアブル剤等	SC	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含まない
	SL	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含まない
乳剤等	EC,EW	乳剤	
	DC,SE	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含む
	ME	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含む
	OL/OF,OD	油剤	
マイクロカプセル剤、農薬肥料等上記以外の剤型の製剤は、物理化学的性状（固体（細粒/粉末）/液体）及びその他成分（有機溶剤を含む/含まない）を考慮して類似の剤型に分類			

※剤型コードは別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」参照

＜環境中における動態及び土壌への残留＞

環境中予測濃度算定

2. 試験方法

【模擬圃場地表流出】

- (1) (略)
- (2) 試験区（模擬圃場）の設定
  - ① 模擬圃場
    - (ア) 供試土壌

＜環境中における動態及び土壌への残留＞

環境中予測濃度算定

2. 試験方法

【模擬圃場地表流出】

- (1) (略)
- (2) 試験区（模擬圃場）の設定
  - ① 模擬圃場
    - (ア) 供試土壌

供試土壌は、黒ボク土に相当する農耕地土壌を用いる。

(イ)～(カ) (略)

② (略)

(3) (略)

(4) 被験物質の取扱い及び施用

①～③ (略)

④ 被験物質は、有効成分等の地表流出量が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物について、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。使用方法に単位面積当たりの使用量が記載されていない場合には、適用作物毎に栽培実態を調査し最大投下量を算出する。

⑤ (略)

(5)～(8) (略)

【ドリフト】

(1) (略)

(2) 被験物質の取扱い及び施用

①・② (略)

③ 散布は、当該散布器具の所定の方法により、圃場全面に均一に行う。

④・⑤ (略)

(3)～(7) (略)

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1) 調査地域

①・② (略)

③ 調査地点は、少なくとも以下の地点を選定する。

供試土壌は、黒ボクに相当する農耕地土壌を用いる。

(イ)～(カ) (略)

② (略)

(3) (略)

(4) 被験物質の取扱い及び施用

①～③ (略)

④ 被験物質は、有効成分等の地表流出量が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物における、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。使用方法に単位面積当たりの使用量が記載されていない場合には、適用作物毎に栽培実態を調査し最大投下量を算出する。

⑤ (略)

(5)～(8) (略)

【ドリフト】

(1) (略)

(2) 被験物質の取扱い及び施用

①・② (略)

③ 散布は、当該散布器具の所定の方法で散布するものとし、圃場全面に均一散布を行う。

④・⑤ (略)

(3)～(7) (略)

【河川における農薬濃度のモニタリング】

(1) 調査地域

①・② (略)

③ 調査地点は、少なくとも以下の地点を選定する。

<p>(ア) (略)</p> <p>(イ) <u>生活環境動植物</u>に対する毒性影響の評価に用いる場合</p> <p>A) ~C) (略)</p> <p>(2) 流量測定及び気象観測</p> <p>水質汚濁性の評価に用いる場合には、四半期に1回以上、<u>生活環境動植物</u>に対する影響の評価に用いる場合には、調査期間中に1回以上、評価地点における流量 (m<sup>3</sup>/s) を測定する。さらに、期間中の気象について記録を行う。</p> <p>(略)</p> <p>(3) 試料 (河川水) の採取</p> <p>① (略)</p> <p>② 採取期間及び間隔</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) <u>生活環境動植物</u>に対する毒性影響の評価に用いる場合</p> <p>(略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 試料の分析</p> <p>① (略)</p> <p>② 分析方法</p> <p>(ア) ~ (ウ) (略)</p> <p>(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、変動係数 (標準偏差÷平均値×100) が 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内の精度、<u>生活環境動植物</u>への急性影響濃度の 1/10 以下の定量限界を有するものであること。</p> <p>(オ) ~ (ク) (略)</p> <p>③ (略)</p>	<p>(ア) (略)</p> <p>(イ) <u>水産動植物</u>に対する毒性影響の評価に用いる場合</p> <p>A) ~C) (略)</p> <p>(2) 流量測定及び気象観測</p> <p>水質汚濁性の評価に用いる場合には、四半期に1回以上、<u>水産動植物</u>に対する影響の評価に用いる場合には、調査期間中に1回以上、評価地点における流量 (m<sup>3</sup>/s) を測定する。さらに、期間中の気象について記録を行う。</p> <p>(略)</p> <p>(3) 試料 (河川水) の採取</p> <p>① (略)</p> <p>② 採取期間及び間隔</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) <u>水産動植物</u>に対する毒性影響の評価に用いる場合</p> <p>(略)</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 試料の分析</p> <p>① (略)</p> <p>② 分析方法</p> <p>(ア) ~ (ウ) (略)</p> <p>(エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、変動係数 (標準偏差÷平均値×100) が 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内の精度、<u>水産動植物</u>への急性影響濃度の 1/10 以下の定量限界を有するものであること。</p> <p>(オ) ~ (ク) (略)</p> <p>③ (略)</p>
---	---

(6) 報告事項

①～⑦ (略)

⑧ 年間又は最大濃度期における平均濃度

(ア) (略)

(イ) 生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合には、以下により報告する。

A) 水田に使用する農薬にあつては、評価地点での連続した2日間、3日間及び4日間 (毒性影響の評価でコウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間) における平均濃度の各最大値 (欠測日を含む場合も前後の測定結果から合理的な推定ができる場合は当該値を用いて計算できる) を報告する。

B) (略)

< 生活環境動植物及び家畜に対する影響 >

水域の生活環境動植物への影響

1. 目的

水域の生活環境動植物に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

【魚類急性毒性】

(1)・(2) (略)

(3) 試験区の設定

試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。

【ミジンコ類急性遊泳阻害】

(1)・(2) (略)

(6) 報告事項

①～⑦ (略)

⑧ 年間又は最大濃度期における平均濃度

(ア) (略)

(イ) 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合には、以下により報告する。

A) 水田に使用する農薬にあつては、評価地点での連続した2日間、3日間及び4日間における平均濃度の各最大値 (欠測日を含む場合も前後の測定結果から合理的な推定ができる場合は当該値を用いて計算できる) を報告する。

B) (略)

< 水産動植物及び家畜に対する影響 >

水産動植物への影響

1. 目的

魚類、甲殻類等、藻類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

【魚類急性毒性】

(1)・(2) (略)

(新設)

【ミジンコ類急性遊泳阻害】

(1)・(2) (略)

<p>(3) 試験区の設定</p> <p><u>試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。</u></p> <p><b>【藻類・シアノバクテリア生長阻害】</b></p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 試験区の設定</p> <p><u>試験上限濃度は、製剤では原則として 1,000 mg/L とする。</u></p> <p>(4) 試験結果</p> <p>(略)</p> <p><b>【コウキクサ類生長阻害】</b></p> <p><u>OECD Test No. 221: <i>Lemna</i> sp. Growth Inhibition Test</u></p> <p><u>なお、試験結果は、生長速度に対する7日間半数影響濃度ErC50を求める。</u></p> <p><b>【水域環境中予測濃度】</b></p> <p>(1) 具体的手順等</p> <p><u>水域環境中予測濃度</u>（以下「<u>水域PEC</u>」という。）の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面（水田に使用する場合（水田使用）と水田以外に使用する場合（水田以外使用））ごとに、最も<u>水域PEC</u>が高くなる使用方法に関して、<u>水域の各生活環境動植物への急性影響に関する試験期間に対応した期間（2日間、3日間及び4日間。ただし、コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間）</u>について算定する。</p> <p><u>水域PEC</u>は、使用場面又は防除方法（地上防除する場合と航空防除する場合）ごとに表1に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第1段階から順に算定する。なお、算定した<u>水域PEC</u>が、<u>水域の生活環境動植物への影響に</u></p>	<p>(新設)</p> <p><b>【藻類生長阻害】</b></p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3) 試験結果</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p> <p><b>【水産動植物被害予測濃度】</b></p> <p>(1) 具体的手順等</p> <p><u>水産動植物被害予測濃度</u>（以下「<u>水産PEC</u>」という。）の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面（水田に使用する場合（水田使用）と水田以外に使用する場合（水田以外使用））ごとに、最も<u>水産PEC</u>が高くなる使用方法に関して、<u>各水産動植物への急性影響に関する試験期間に対応した期間（2日間、3日間及び4日間）</u>について算定する。</p> <p><u>水産PEC</u>は、使用場面又は防除方法（地上防除する場合と航空防除する場合）ごとに表1に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第1段階から順に算定する。なお、算定した<u>水産PEC</u>が、<u>水産動植物への影響に</u></p>
--	---

関する試験成績等に照らして法第4条第1項第8号（法第34条第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水域PEC算定を省略することができる。

注1：流出表

使用場面		水田				水田以外
毒性試験期間		2日	3日	4日	7日	—
防除方法	地上防除	(略)	(略)	(略)	<u>45.8%</u>	(略)
	航空防除	(略)	(略)	(略)	<u>52.2%</u>	(略)

(2) 水域PECの算定方法

① 第1段階

(ア) 水田使用農薬の水域PECの考え方

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}) \div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量})$$

表2. 水田使用農薬における各パラメータの値（第1段階）

パラメータ（単位）	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$T_e = 2 \text{ days}$	(略)	(略)
$R_p$	$T_e = 3 \text{ days}$	(略)
(%)	$T_e = 4 \text{ days}$	(略)
	<u><math>T_e = 7 \text{ days}</math></u>	<u>45.8</u>
		<u>52.2</u>

試験成績等に照らして法第4条第1項第8号（法第34条第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水産PEC算定を省略することができる。

注1：流出表

使用場面		水田				水田以外
毒性試験期間		2日	3日	4日	(新設)	—
防除方法	地上防除	(略)	(略)	(略)	(新設)	(略)
	航空防除	(略)	(略)	(略)	(新設)	(略)

(2) 水産PECの算定方法

① 第1段階

(ア) 水田使用農薬の水産PECの考え方

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}) \div (3 \times \text{毒性試験期間})$$

表1. 水田使用農薬における各パラメータの値（第1段階）

パラメータ（単位）	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$T_e = 2 \text{ days}$	(略)	(略)
$R_p$	$T_e = 3 \text{ days}$	(略)
(%)	$T_e = 4 \text{ days}$	(略)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)

(略)	(略)	(略)
$N_{drift}$	$T_e = 2 \text{ days}$	(略)
	$T_e = 3 \text{ days}$	(略)
	$T_e = 4 \text{ days}$	(略)
	$T_e = 7 \text{ days}$	<u>3</u>
(略)	(略)	<u>1</u>
(略)	(略)	(略)

(イ) 水田以外使用農薬の水域PECの考え方

第1段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} \text{最大地表流出量} \div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}) \\ \text{又は} \\ \text{河川ドリフト量} \div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量}) \end{cases}$$

○具体的な計算式

$2 \leq T_e \leq 4$  のとき、

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e} \text{ (地表流出の場合)}$$

又は

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \text{ (ドリフトの場合)} \quad (5)$$

(略)	(略)	(略)
$N_{drift}$	$T_e = 2 \text{ days}$	(略)
	$T_e = 3 \text{ days}$	(略)
	$T_e = 4 \text{ days}$	(略)
	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)

(イ) 水田以外使用農薬の水産PECの考え方

第1段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} \text{最大地表流出量} \div (11 \times \text{毒性試験期間}) \\ \text{又は} \\ \text{河川ドリフト量} \div (3 \times \text{毒性試験期間}) \end{cases}$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e}$$

又は

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (5)$$

$T_e=7$  のとき、

$$PEC_{Tier1} = \frac{M_{runoff}}{11 \times 86400 \times 4 + 3 \times 86400 \times (T_e - 4)}$$

(地表流出の場合)

又は

$$PEC_{Tier1} = \frac{M_{Dr}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

(ドリフトの場合) (5)

(略)

表 3. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第 1 段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$Z_{river}$ (ha/day)	(略)	(略)
$N_{drift}$ (day)	$T_e=2$ days	2
	$T_e=3$ days	3
	$T_e=4$ days	4
	$T_e=7$ days	5
$f_u$ (-)	(略)	(略)

② 第 2 段階

(ア) 水田使用農薬の水域 PECの考え方

(略)

表 2. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第 1 段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$Z_{river}$ (%)	(略)	(略)
$N_{drift}$ (day)	$T_e$	1
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
$F_u$ (-)	(略)	(略)

② 第 2 段階

(ア) 水田使用農薬の水産 PECの考え方



第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、原則として以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (\text{評価期間中の評価地点における河川総流量})$$

河川予測濃度の算出は、A) 止水期間を設定しない場合と、B) 止水期間を設定する場合に分けて算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、C) 分解を考慮した水域 PEC の算出を行う。

(略)

表4. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$L_{ws}$ (-)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(イ) 水田以外使用農薬の水域 PEC の考え方

第2段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。なお、第2段階では第1段階と異なり、支川河川底質への吸着が考慮されているが、支川河川底質への吸着量の算定に当たっては、水田使用農薬の水域 PEC の考え方に準じて、模擬圃場を用いた地表流出試験又はドリフト試験を行い、その結果を用いることとする。

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、原則として以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (3 \times \text{毒性試験期})$$

河川予測濃度の算出は、A) 止水期間を設定しない場合と、B) 止水期間を設定する場合に分けて算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、C) 分解を考慮した水産 PEC の算出を行う。

(略)

表3. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$L_{sw}$ (-)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(イ) 水田以外使用農薬の水産 PEC の考え方

第2段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。なお、第2段階では第1段階と異なり、支川河川底質への吸着が考慮されているが、支川河川底質への吸着量の算定に当たっては、水田使用農薬の水産 PEC の考え方に準じて、模擬圃場を用いた地表流出試験又はドリフト試験を行い、その結果を用いることとする。

河川予測濃度 = (最大地表流出量 - 支川河川底質への吸着量)  
 ÷ (評価期間中の評価地点における河川総流量)  
 又は  
 河川予測濃度 = (河川ドリフト量 - 支川河川底質への吸着量)  
 ÷ (評価期間中の評価地点における河川総流量)

(略)

○具体的な計算式

A) 分解を考慮しない場合

$2 \leq T_e \leq 4$  のとき、

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{runoff} - M_{se\_runoff}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{Dr} - M_{se\_Dr}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合}) \quad \underline{(23)}$$

$T_e = 7$  のとき、

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{runoff} - M_{se\_runoff}}{11 \times 86400 \times 4 + 3 \times 86400 \times (T_e - 4)} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

河川予測濃度 =  $\left\{ \begin{array}{l} (\text{最大地表流出量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (11 \\ (\text{m}^3/\text{s}) \times \text{毒性試験期間}) \\ \text{又は} \\ (\text{河川ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div \\ (3 (\text{m}^3/\text{s}) \times \text{毒性試験期間}) \end{array} \right.$

(略)

○具体的な計算式

A) 分解を考慮しない場合

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{runoff} - M_{se\_runoff}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{Dr} - M_{se\_Dr}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合})$$

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{Dr} - M_{se\_Dr}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合})$$

(略)

$$M_{runoff} = I \times \frac{R_{u\_measured}}{100} \times A_u \times f_u \quad (24)$$

$$M_{se\_runoff} = M_{runoff} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (25)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river\_measured}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (26)$$

$$M_{se\_Dr} = M_{Dr} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (27)$$

(略)

B) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{Tier2-deg} = PEC_{Tier2} \times e^{-0.17 \times k} \quad (28)$$

(略)

(略)

$$M_{runoff} = I \times \frac{R_{u\_measured}}{100} \times A_u \times f_u$$

$$M_{se\_runoff} = M_{runoff} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w}$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river\_measured}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift}$$

$$M_{se\_Dr} = M_{Dr} \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w}$$

(略)

B) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{Tier2-deg} = PEC_{Tier2} \times e^{-0.17 \times k}$$

(略)

表5. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$N_{drift}$ (day)	$T_e=2$ days	<u>2</u>
	$T_e=3$ days	<u>3</u>
	$T_e=4$ days	<u>4</u>
	$T_e=7$ days	<u>5</u>
(略)	(略)	(略)
$V_w$ (m <sup>3</sup> )	(地表流出の場合)	
	$2 \leq T_e \leq 4$ のとき、	
	$3.7 (m^3/s) \times 86,400 (sec) \times T_e$	
	$T_e=7$ のとき、	
$3.7(m^3/s) \times 86,400(sec) \times 4$		
$+1(m^3/s) \times 86,400 (sec) \times (T_e-4)$		
(ドリフトの場合)		
$1(m^3/s) \times 86,400(sec) \times T_e$		
(略)	(略)	(略)

③ (略)

④ 現に登録を受けている農薬の取り扱い

現に登録を受けている農薬については、河川における農薬濃度のモニタリングの結果から得られた評価地点での最大濃度期の平均濃度を水域PECの代替とすることができる。

(3) 留意事項等

水域 PEC の算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水域 PEC

表4. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
(略)	(略)	(略)
$N_{drift}$ (day)	$T_e$	<u>1</u>
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
$V_w$ (m <sup>3</sup> )	$3.7 (m^3/s) \times 86,400 (sec) \times T_e$ (地表流出の場合)	
	$1(m^3/s) \times 86,400(sec) \times T_e$ (ドリフトの場合)	
(略)	(略)	(略)

③ (略)

④ 現に登録を受けている農薬の取り扱い

現に登録を受けている農薬については、河川における農薬濃度のモニタリングの結果から得られた評価地点での最大濃度期の平均濃度を水産 PECの代替とすることができる。

(3) 留意事項等

水産 PEC の算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水産 PEC

農薬登録申請書の単回の農薬散布量を用い算定する。

② 第2段階水域 PEC

(ア) 水田使用農薬

(略)

水域 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第2段階水域 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度から水域 PEC 算定式を用い、その計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間(コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間)の平均濃度を算出する。なお、試験区において作物栽培を行った場合には、水域 PEC 算定式における農薬流出補正係数の適用は行わない。また、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間(コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間)の平均濃度を算定する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、模擬圃場地表流出及び土壌吸着の試験結果を用いて算定した値(以下「地表流出に基づく水域 PEC」という。)と農薬登録申請書の単回の農薬散布量、ドリフト試験成績及び土壌吸着性試験成績を用いて算定した値(以下「ドリフトに基づく水域 PEC」という。)を比較し、数値の大きい方を第2段階水域 PEC とする。

ただし、地表流出に基づく水域 PEC、ドリフトに基づく水域 PEC のいずれか一方については、第1段階水域 PEC 算定に用いた値を用いる

農薬登録申請書の単回の農薬散布量を用い算定する。

② 第2段階水産 PEC

(ア) 水田使用農薬

(略)

水産 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第2段階水産 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度から水産 PEC 算定式を用い、その計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間の平均濃度を算出する。なお、試験区において作物栽培を行った場合には、水産 PEC 算定式における農薬流出補正係数の適用は行わない。また、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間の平均濃度を算定する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、模擬圃場地表流出及び土壌吸着の試験結果を用いて算定した値(以下「地表流出に基づく水産 PEC」という。)と農薬登録申請書の単回の農薬散布量、ドリフト試験成績及び土壌吸着性試験成績を用いて算定した値(以下「ドリフトに基づく水産 PEC」という。)を比較し、数値の大きい方を第2段階水産 PEC とする。

ただし、地表流出に基づく水産 PEC、ドリフトに基づく水産 PEC のいずれか一方については、第1段階水産 PEC 算定に用いた値を用いる

ことができるものとする。

なお、地表流出に基づく水域 PEC、ドリフトに基づく水域 PECの算定にあたり、必要な場合によっては、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定するものとする。

上記のドリフトに基づく水域 PECを算定する際に用いるドリフト率は、評価距離（18 m）における最大ドリフト率を用いること。

③ 第3段階水域 PEC（水田使用農薬のみ）

（略）

また、この算定は、実水田田面水中農薬濃度測定の実験区ごとに行うこととし、試験区ごとに求めた値の平均値を第3段階水域 PECとする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度 から水域 PEC 算定式（農薬流出補正係数は適用しない）を用い、その計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間）の平均濃度を試験水田それぞれについて算定する。

なお、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間（コウキクサ類生長阻害試験成績を提出する場合には、2日間、3日間、4日間及び7日間）の平均濃度を算定する。

（略）

④ （略）

（4）報告事項

各段階水域 PECについて、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第7号又は第8号）。

ことができるものとする。

なお、地表流出に基づく水産 PEC、ドリフトに基づく水産 PECの算定にあたり、必要な場合によっては、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定するものとする。

上記のドリフトに基づく水産 PECを算定する際に用いるドリフト率は、評価距離（18 m）における最大ドリフト率を用いること。

③ 第3段階水産 PEC（水田使用農薬のみ）

（略）

また、この算定は、実水田田面水中農薬濃度測定の実験区ごとに行うこととし、試験区ごとに求めた値の平均値を第3段階水産 PECとする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度 から水産 PEC 算定式（農薬流出補正係数は適用しない）を用い、その計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間の平均濃度を試験水田それぞれについて算定する。

なお、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる2日間、3日間及び4日間の平均濃度を算定する。

（略）

④ （略）

（4）報告事項

各段階水産 PECについて、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第7号又は第8号）。

## 陸域の生活環境動植物への影響

### 1. 目的

陸域の生活環境動植物に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

#### 【鳥類急性経口毒性】

OECD Test No. 223: Avian Acute Oral Toxicity Test

EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test

#### 【鳥類予測暴露量】

#### (1) 評価対象種

仮想の小型鳥類（体重 22g）を評価対象（仮想指標種）とする。

#### (2) 暴露シナリオ

穀類（水稻）、果実、種子、昆虫又は田面水のいずれかのみの摂餌又は飲水を通じた暴露をシナリオとして設定し、評価する。

ただし、適用農作物等及び使用方法が、以下の暴露シナリオごとに挙げた条件のいずれかに当てはまる農薬においては、当該暴露シナリオについては鳥類予測暴露量の算定は不要とする。

#### (ア) 水稻

① 水稻への適用がないもの

② 水稻への適用において、出穂後の適用がないもの又は可食部（もみ）

## 鳥類への影響

### 1. 目的

被験物質を投与した場合の鳥類への毒性影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 223: Avian Acute Oral Toxicity Test

EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test

(新設)

への残留が想定されないもの

(イ) 果実

- ① 果樹への適用がないもの
- ② 果樹への適用において、収穫前 21 日から収穫直前までの適用がない  
もの又は果実への残留が想定されないもの

(ウ) 種子

- ① 種子処理に使用されないもの
- ② 稲の浸種前又は浸種時に使用されるもの
- ③ 小さい種子 (200 粒/g 以上) の処理に使用されるもの

(エ) 昆虫

- ① 製剤の剤型が、昆虫が直接暴露するおそれの少ない剤型に限られるもの  
の  
(粒剤等)
- ② 使用方法が、限定された範囲に処理され、昆虫が直接暴露するおそれ  
の少ない方法に限られるもの (スポット処理等局所的な使用方法)

(オ) 田面水

水田において使用されないもの (当該農薬が水田において入水 15 日以前及び収穫後の水田水が存在しない状態で使用される場合を含む。)

(3) 算定方法

初期評価と二次評価の二段階で行うこととする。

初期評価では、想定される暴露シナリオごとに、使用方法から算出される最大の使用量 (単位面積当たりの散布量) と、農薬の種類によらず一律に設定された単位散布量又は単位使用量当たりの残留濃度 (RUD: Residue per unit dose。以下「RUD」という。) を用いるなどして残留農薬濃度を推定し、鳥類予測暴露量を簡易に算定する。



初期評価において、算定した鳥類予測暴露量について、鳥類基準値を超過したシナリオがある場合には、二次評価を実施し、農薬ごとに実施されている作物残留試験成績等を用いた暴露量の補正、農薬の散布時期と鳥類の餌となり得る時期の関係を踏まえた農薬濃度の減衰、適用農作物等による散布量の違いなどを考慮して残留農薬濃度の検討を行い、その検討結果から鳥類予測暴露量を精緻化する。

なお、初期評価で算定した鳥類予測暴露量について、鳥類への影響に関する試験成績等に照らして法第4条第1項第8号(法第34条第6項において準用する場合を含む)に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、二次評価の鳥類予測暴露量の算定を省略することができる。

鳥類予測暴露量は、初期評価及び二次評価とも、暴露シナリオごとに、次式により算定する。

鳥類予測暴露量 (mg-a.i./day·kg-b.w.)

$$\begin{aligned} &= \text{摂餌量又は飲水量(g-diet/day 又は mL-diet/day)} \\ &\quad \times \text{被験物質に暴露された餌等の割合(-)} \\ &\quad \times \text{残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet 又は mg-a.i./L-diet)} \\ &\quad \times \text{単位換算係数(kg-diet/g-diet 又は L-diet/mL-diet)} \\ &\quad \diagdown \text{仮想指標種の体重(kg-b.w.)} \end{aligned}$$

注1) 上式の単位に付した添え字の意味は以下の通り (以下同じ)。

a.i. : 被験物質有効成分量、b.w. : 体重、diet : 摂餌量又は飲水量

注2) 単位換算係数 : 0.001kg-diet/g-diet 又は 0.001L-diet/mL-diet

仮想指標種の体重 : 0.022kg-b.w.

このうち、摂餌量又は飲水量及び被験物質に暴露された餌等の割合については、各シナリオに沿って表1に示す値を用いる。

表1 各シナリオにおける摂餌量又は飲水量及び被験物質に暴露された餌等の割合

シナリオ名	摂餌量又は飲水量	被験物質に暴露された餌等の割合
水稲単一食	4.4 g-diet/day	10%
果実単一食	15 g-diet/day	5%
種子単一食	4.4 g-diet/day	水田：10%、非水田：5%
昆虫単一食	6.8 g-diet/day	水田：1.4% <sup>1)</sup> 、非水田：1.1% <sup>1)</sup>
田面水	3.0mL/day	10%

注1) 水田及び非水田のいずれにも適用がある農薬においては、両方の暴露量を合算する。

評価の各段階における水稲、果実、種子及び昆虫の残留農薬濃度の推定方法及びこれに用いる係数を以下に示す。

① 初期評価に用いる残留農薬濃度

初期評価に用いる水稲、果実、種子及び昆虫の各残留農薬濃度の推定方法及び推定に用いる RUD を表2に、水稲単一食、果実単一食シナリオにおける残留農薬濃度推定に用いられる複数回散布係数を表3にそれぞれ示す。

表2 各シナリオにおける残留農薬濃度の推定方法及び推定に用いる RUD (初期評価)

シナリオ名	残留農薬濃度の推定方法	RUD

水稻単一食	$\frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)}}{\times \text{RUD} \times \text{複数回散布係数}}$	$7.33 \text{ (mg-a.i./kg-diet)} / \text{(kg-a.i./ha)}$
果実単一食	$\frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)}}{\times \text{RUD} \times \text{複数回散布係数}}$	$1.63 \text{ (mg-a.i./kg-diet)} / \text{(kg-a.i./ha)}$
種子単一食	$\frac{\text{単位散布量(kg-a.i./kg-seed)}}{\times \text{RUD}}$	豆類、とうもろこし及び野菜類： $0.06 \text{ (mg-a.i./kg-diet)} / \text{(mg-a.i./kg-seed)}$
		直播水稻： $0.006 \text{ (mg-a.i./kg-diet)} / \text{(mg-a.i./kg-seed)}$
昆虫単一食	$\text{単位散布量(kg-a.i./h)} \times \text{RUD}$	$2.19 \text{ (mg-a.i./kg-diet)} / \text{(kg-a.i./ha)}$

表3 複数回散布係数

散布回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9以上
複数回散布係数	$\frac{1}{0}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{6}$	$\frac{1}{8}$	$\frac{1}{9}$	$\frac{1}{9}$	$\frac{1}{9}$	$\frac{1}{9}$	2.0

また、田面水中の残留農薬濃度は、水深 5cm (0.05m) の田面水に均一に分散すると仮定し、次式により推定する。

$$\begin{aligned}
 & \text{残留農薬濃度(mg-a.i./L-diet)} \\
 &= \frac{\text{田面水中の残留農薬濃度 (mg-a.i./L)}}{\frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times \text{有効成分単位換算係数(mg-a.i./kg-a.i.)}}{\text{田面水容積(m}^3\text{/ha)} \times \text{体積換算係数(L/m}^3\text{)}}} \\
 &= \frac{\text{単位散布量(kg-a.i./ha)} \times 1,000,000(\text{mg-a.i./kg-a.i.})}{0.05(\text{m}) \times 100(\text{m}) \times 100(\text{m}) / 1(\text{ha}) \times 1,000(\text{L/m}^3)} \\
 &= \text{単位散布量(mg-a.i./ha)}
 \end{aligned}$$

0.5(L/ha)

② 二次評価に用いる残留農薬濃度

二次評価で用いる水稻、果実、種子、昆虫及び田面水の各残留農薬濃度の算定方法を以下に示す。

(ア) 水稻単一食

被験物質の水稻に係る作物残留試験の測定結果（平均残留濃度が最大となるもの）を用いて、農薬散布直後の残留農薬濃度を次式により推定する。なお、複数回散布される剤では、最終散布の直後から濃度を測定することとされているため、表3に示す複数回散布係数の補正を行う必要はない。

残留農薬濃度(mg·a.i./kg·diet)

— 水稻に係る作物残留試験における被験物質の残留濃度(mg·a.i./kg·diet)

$$\equiv \left( \frac{1}{2} \right) \quad (\text{作物残留試験における散布後経過日数}/DT_{50})$$

注)  $DT_{50}$ は被験物質の半減期(day)を意味する。

ここで、被験物質の水稻に係る作物残留試験における半減期 ( $DT_{50}$ ) が不明な場合、10日を実測値に代えて用いるものとする。

(イ) 果実単一食

被験物質の果実に係る作物残留試験で得られた収穫時の結果（露地栽培のもののうち、平均残留濃度が最大となるもの）を用いる。なお、複数回散布される剤では、最終散布の直後から濃度を測定することとされているため、表3に示す複数回散布係数の補正を行う必要はない。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

=  $\frac{\text{果実に係る作物残留試験における被験物質の収穫時の残留濃度(mg-a.i./kg-diet)}}{\text{diet}}$

#### (ウ) 種子単一食

被験物質について想定される使用方法のとおり処理した種子（水稻以外の作物は、大豆で代表させても良い）を播種し、出芽時のひげ根及び外皮がない状態で実測した出芽時の残留農薬濃度並びに1粒当たりの農薬処理前（乾燥状態）及び出芽時における種子重量を用いて、次式により残留農薬濃度を推定する。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

= 処理前種子の重量当りに換算した残留農薬濃度(mg-a.i./kg-seed)

=  $\frac{\text{出芽時の残留農薬濃度(mg-a.i./kg-seed)} \times \text{出芽時の種子重量(g-seed/粒)}}{\text{処理前の種子重量(g-seed/粒)}}$

注) seed は種子の値であることを意味する。

#### (エ) 昆虫単一食

被験物質に係る土壌残留試験成績を用いて、土壌残留試験における被験物質の散布直後の残留濃度が昆虫の残留農薬濃度と等しいとして推定する。

残留農薬濃度(mg-a.i./kg-diet)

=  $\frac{\text{土壌残留試験における被験物質の散布直後の残留濃度(mg-a.i./kg-soil)}}{\text{diet}}$

注) soil は土壌（乾土）であることを意味する。

【土壌残留試験法の違いによる補正】

試験方法が以下に該当する場合にあっては、補正を行った値を用いることとする。なお、使用する試験成績は、被験物質の散布直後の表層から 10 cm の深さまでの土壌の残留濃度とする。

A) ほ場条件による補正：作物を栽培しない裸地で試験を実施した場合は、補正として、0.6 を乗じた値を残留農薬濃度とする。

B) 複数回散布に係る補正：複数回の使用が認められる農薬について、通常の農薬の使用方法に基づく複数回散布処理ではなく、使用方法に定められた散布量の 2 倍量を 1 回のみ処理した場合は、土壌残留濃度にさらに以下の補正を行う。

$$\frac{C_{soil\ estimate}}{=} = \frac{C_{soil\ test}}{2} \times \sum_{i=1 \sim n} \left( \frac{1}{2} \right)^{(i-1) \times m / DT_{50}}$$

注) 数式中の記号の意味は以下のとおり。

$C_{soil\ estimate}$  : 使用方法に定められた散布量及び散布回数での土壌残留濃度の推計値 (mg-a.i./kg-soil)

$C_{soil\ test}$  : 使用方法に定められた散布量の 2 倍量を 1 回だけ散布した際の土壌残留濃度 (mg-a.i./kg-soil)

$n$  : 散布回数 (-)

$m$  : 散布間隔の日数 (day)

$DT_{50}$  : 土壌残留試験で求められる土壌残留濃度の半減期 (day)

(オ) 田面水

水質汚濁性試験成績で測定された田面水濃度 (施用直後又は 1 日後のうち、

いずれか高い方)を用いる。

#### (4) 報告書

各段階鳥類予測暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する(別記様式第9号)。

#### 【種子残留濃度(水稻除く)】

##### (1) 種子の選定及び秤量

試験に供する種子は、1g当たりの粒数が200粒未満の種子種の中から選定する(大豆で代表させても良い)。

被験物質による種子処理を行う前に、乾燥状態での単位重量当たりの粒数を計数し、処理前の1粒当たりの重量を求める。

##### (2) 種子処理

被験物質の農薬登録に係る使用方法のとおり処理条件及び処理量で種子処理を行う。

種子処理において、使用方法の指定のない被験物質においては次の使用方法により種子処理を行う。

ポリエチレン袋(30cm×45cm)に種子と所定量の被験物質を入れ、袋の口をしっかりと閉じて1分間手で十分に振り混ぜ、種子に被験物質を付着させる。

##### (3) 播種及び播種後の管理

被験物質による汚染のないほ場に、被験物質で処理した種子を当該種子の慣行の方法にしたがって播種する。播種後は十分に灌水し、以後、慣行の方法に従って栽培管理する。

なお、ほ場の面積は、播種量が 5kg/10a の大豆で 1 a (100m<sup>2</sup>) を目安とし、選定した種子に応じて適切に設定する。

(4) 試料の採取

出芽時に、分析が可能な十分な量の種子を試験区内から偏りのないように採取する。

(5) 試料の分析

① 分析部位

採取した種子から付着している土壌をはき落とし、ひげ根及び外皮を除いた胚部を分析に供する試料とする。

② 分析方法

(ア) 試料の重量及び種子数を測定し、出芽時の 1 粒当たりの重量を求める。

(イ) 重量及び種子数の測量後、試料を磨砕し、評価対象農薬の有効成分の残留濃度を測定する。分析方法は、作物残留試験に準ずる。

(6) 報告事項

種子残留濃度（水稻除く）について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第 10 号）。

【種子残留濃度（水稻）】

(1) 種子の選定及び秤量

試験に供する種子は、直播水稻に用いる種子種の中から選定する。

被験物質による種子処理を行う前に、乾燥状態での単位重量当たりの粒数



を計数し、処理前の1粒当たりの重量を求める。

## (2) 処理条件

直播水稲に用いられる種子処理農薬であって、浸種後に使用されるものを、農薬登録に係る使用方法のと通りの処理条件及び処理量で種子処理を行う。

種子処理において、使用方法の指定のない被験物質においては次の使用方法を参考に種子処理を行う。

種子を入れたポリエチレン袋(30cm×45cm)を用いて、慣行の方法にしたがって農薬の種子処理をおこなう。被験物質は、袋の口をしっかりと閉じて(1分間)手で十分に振り混ぜて種子に付着させる。処理後の種子は風乾する。

## (3) 播種及び播種後の管理

被験物質による汚染のない水田土を入れ十分に湿らせた育苗箱(0.18 m<sup>2</sup>、0.3m×0.6m)に、処理した種子 20g を表面に播種する。管理は露地で行い、以後水を切らさないように注意し、栽培慣行により管理する。育苗箱は3箱用意する。

## (4) 試料の採取

出芽時に、育苗箱から分析が可能な量の出芽個体を偏りのないようにピンセット等を用いて採取する。

## (5) 試料の分析

### ① 分析部位

採取した種子から付着している土壌をはき落とし、ひげ根を除いた部

分を分析に供する試料とする。

② 分析方法

(ア) 試料の重量及び種子数を測定し、出芽時の1粒当たりの重量を求め

(イ) 重量及び種子数の測量後、試料を磨砕し、評価対象農薬の有効成分の残留濃度を測定する。分析方法は、作物残留試験に準ずる。

(6) 報告事項

種子残留濃度（水稻）について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する（別記様式第10号）。

家畜への影響

イ ミツバチへの影響

1. 目的

ミツバチに対する被験物質の影響に関する科学的知見を得るとともに、暴露経路や類似した使用方法における暴露量を予測することにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】

OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test

【成虫単回経口毒性】

OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test

(新設)

ミツバチへの影響

1. 目的

ミツバチに対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

2. 試験方法

(1) 成虫単回接触毒性

OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test

(2) 成虫単回経口毒性

OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test

<p><u>【成虫反復経口毒性】</u></p> <p><u>OECD Test No. 245: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>【幼虫経口毒性】</u></p> <p><u>OECD Test No. 237: Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure</u></p> <p><u>OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 239: Guidance Document on Honey Bee (<i>Apis mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Repeated Exposure</u></p>	<p>(新設)</p>
<p><u>【蜂群への影響】</u></p> <p><u>試験の実施に当たっては、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 75: Guidance Document on The Honey Bee (<i>Apis mellifera</i> L.) Brood Test Under Semi-Field Conditions、Oomen PA, De Reuijter A, Van Der Steen (1992). Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides., EPPO (1992). Side-Effects on Honeybees、OCSPP 850.3040: Field Testing for Pollinators 等で示される蜂群を用いた試験方法を参考にすること。</u></p> <p><u>(1) 供試生物</u></p> <p><u>セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) を用いる。</u></p> <p><u>(2) 試験に用いる作物</u></p> <p><u>ミツバチが訪花する代表的作物を用いる。</u></p> <p><u>(3) 調査項目</u></p>	<p>(新設)</p>

<p>① <u>蜂群の状態（成虫数、蜂児数、食料貯蔵量、蜂児の成育状況 等）</u></p> <p>② <u>成虫死亡数</u></p> <p>③ <u>飛翔活動</u></p> <p>④ <u>行動異常の有無 等</u></p> <p>(4) <u>報告事項</u></p> <p>① <u>試験物質</u></p> <p>② <u>供試生物</u></p> <p>③ <u>試験方法</u></p> <p>④ <u>試験結果</u></p> <p>⑤ <u>考察</u></p> <p>    <u>(ア) 暴露量及び暴露期間の妥当性に関する考察</u></p> <p>    <u>(イ) 認められた蜂群への影響及び影響からの回復性に関する考察</u></p> <p><b>【花粉・花蜜残留】</b></p> <p>(1) <u>供試農作物</u></p> <p>    <u>ミツバチが訪花する代表的作物を用いる。</u></p> <p>(2) <u>試験区（ほ場）の設定</u></p> <p>    <u>作物残留試験に準ずる。</u></p> <p>(3) <u>供試農作物の栽培</u></p> <p>    <u>作物残留試験に準ずる。</u></p> <p>(4) <u>被験物質の取扱い及び施用</u></p> <p>    <u>作物残留試験に準ずる。</u></p> <p>(5) <u>試料の採取</u></p> <p>① <u>原則として植物体から直接花粉又は花蜜を採取する。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</u></p>	<p>(新設)</p>
--	-------------

等を分析部位とすることができる。

② 以下の試料を花粉又は花蜜の代替試料として採取することができる。

(ア) ミツバチから直接採取した花粉又は花蜜

(イ) 花粉トラップで採取した花粉

(6) 試料の取扱い

作物残留試験に準ずる。

(7) 試料の分析

作物残留試験に準ずる。

(8) 報告事項

作物残留試験に準ずる。

**【暴露量の推計】**

(1) 暴露量推計の基本的な考え方

使用方法に従って農薬を使用した際、ミツバチへの暴露経路を踏まえた暴露シナリオ毎に推計を行う。

暴露シナリオ毎の暴露経路については、ミツバチへの暴露が想定される「接触暴露」と「経口暴露」の2つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。暴露量の算出は、予測式を用いた推計（スクリーニング）と実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。

(2) 推定暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ）の算出

推定暴露量を、暴露経路毎に予測式を用いて算出する。

① 接触暴露量 対象：成虫

接触暴露量 = ミツバチ 1 頭当たりの農薬付着量( $\text{nL}/\text{bee}$ ) $\times$ 有効成分濃度( $\mu\text{g}/\text{nL}$ )

② 経口暴露量 対象：成虫、幼虫

経口暴露量 = ミツバチの摂餌量( $\text{g}/\text{bee}/\text{day}$ ) $\times$ 花粉・花蜜の農薬残留量( $\mu\text{g}/\text{g}$ )

(新設)

(3) 実測値を用いた暴露量の精緻化

経口暴露の評価において、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ（例：花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ）」を用いることにより推定暴露量を精緻化することを可能とする。

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

別添

ミツバチが暴露しないと想定される作物

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、ははこぐさ、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）

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、ディル（葉）、パセリ、フェネル（葉）、みつば）

根菜類（にんじん）

5) ヒユ科（あかぎ科）

(新設)

ヒユ科葉菜類、根菜類（てんさい）

6) しょうが科

しょうが、葉しょうが、みょうが

7) その他の作物

いちじく\*2、やまのいも\*3、エンサイ、つるな、モロヘイヤ、たけのこ、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) シダ植物

茎野菜（くさそてつ、わらび、ぜんまい）、アジアンタム、食用アジアンタム、レザーファン

2) 芝

西洋芝、日本芝、センチピードグラス

3) その他

かんしょ、こんにやく、さといも、はすいも、みずいも、くわい、あしたば、タラゴン、茶、たばこ

\*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。

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

<p>ーダ、いちょう</p> <p>4. その他 きのこ類（ほだ木含む）</p> <p>※今後、栽培管理の実態などから、新たな知見が明らかになった場合には、見直すものとする。</p> <p><b>ロ 蚕への影響</b> (略)</p> <p>別記様式第1号～第6号 (略)</p> <p>別記様式第7号 農薬の<u>水域環境中予測濃度算定結果報告書</u> 1. ～ 3. (略) 4. 農薬の<u>水域環境中予測濃度算定結果</u> (略)</p> <p>別記様式第8号 (略) 農薬の<u>水域環境中予測濃度算定結果報告書</u> (略)</p> <p>別記様式第9号 鳥類予測暴露量算定結果報告書</p>	<p style="text-align: center;"><b>蚕への影響</b></p> <p>(略)</p> <p>別記様式第1号～第6号 (略)</p> <p>別記様式第7号 農薬の<u>水産動植物被害予測濃度算定結果報告書</u> 1. ～ 3. (略) 4. 農薬の<u>水産動植物被害予測濃度算定結果</u> (略)</p> <p>別記様式第8号 (略) 農薬の<u>水産動植物被害予測濃度算定結果報告書</u> (略)</p> <p>(新設)</p>
---	--



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. 有効成分名

2. 鳥類予測暴露量算定結果

シナリオ名	予測暴露量 (mg·a.i./day·kg-b.w.)	
水稲単一食	初期評価	
	二次評価	
果実単一食	初期評価	
	二次評価	
種子単一食	初期評価	
	二次評価	
昆虫単一食	初期評価	
	二次評価	
田面水	初期評価	
	二次評価	

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

鳥類予測暴露量 二次評価用 種子残留農薬濃度試験結果報告書

年 月 日

1. 試験施設名及び代表者氏名

2. 試験責任者氏名

3. 被験物質名及び剤型

4. 有効成分の化学名及び含有率

5. 試験委託者

6. 供試種子

作物名と品種	
単位重量当たりの粒数	粒 / g-seed → (A) g-seed / 粒

7. 種子処理方法

種子処理日	年 月 日
種子の重量	g-seed

(新設)

被験物質重量	g
処理に用いた器具または容器等	
処理方法（手順、処理時間等）	

8. 播種方法

播種日	年 月 日		
種子播種量	g-seed	播種面積	m <sup>2</sup>
備考（使用機材、具体的な播種方法等）			

9. 栽培概要

(栽培場所、土壌の特性、栽培方法、天候、雨量、灌水等)
-----------------------------

10. 試験結果

試料採取日	年 月 日	分析日	年 月 日
分析対象物質	<input type="checkbox"/> 有効成分 <input type="checkbox"/> その他の物質（                    ）		
(分析施設名)			
(分析方法の要旨)			
分析に用いた種子重量	g-seed	種子数 粒	→ (B) g-seed/ 粒
出芽時の残留農薬濃度	(C)	mg-a.i./kg-seed	

11. 処理前種子の単位重量当りに換算した残留農薬濃度

(C)	×	$\frac{(B)}{(A)}$	=	mg-a.i./kg-seed
-----	---	-------------------	---	-----------------

備考 1：被験物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに報告書を作成すること。

別記様式第11号

農薬の見本の分析結果に関する報告書

(略)

別紙1

農薬使用者への影響評価ガイダンス

1. 背景

- (1) 高温多湿な日本において、安全な農産物を安定的に生産するために農薬の使用は不可欠である。農薬は意図的に環境中に放出され、農薬を散布する者が暴露する。そこで農業者への影響を的確に評価し、農薬による健康への被害等がないようにすることが不可欠である。
- (2) これまで、農薬の登録に際して、急性毒性を評価し、急性影響が強い農薬については、使用者の安全性を向上するため、注意事項として防護装備の着用を付して登録を認めている。

2. 基本的な方針

- (1) 日本の農薬使用者の安全について、農薬の毒性だけでなく、使用者の暴露も考慮した暴露量に基づく評価法を導入する。この評価結果を活用し、使用量、使用方法、防護対策などを必要に応じて見直し、農薬使用者へのリスクを低く抑える。
- (2) 国際的な評価の枠組みと調和することを基本としつつ、農薬使用者の暴露は、農薬を散布する作物、散布方法、栽培面積等に依存するため、日本の栽培体系や防除実態を考慮する。
- (3) 現時点でえられているデータおよび科学的知見を活用して評価法を策定し、日本の農薬使用者へのリスクを低減することとする。今後もデータの蓄

別記様式第9号

農薬の見本の分析結果に関する報告書

(略)

(新設)

積に努め、科学の発展、栽培法や防除方法の進展に応じて、適宜、評価法の向上を進める。

### 3. リスク評価法の枠組み

海外ですでに導入されている考え方をベースにし、日本の防除実態も考慮して以下のような枠組みとする。

- (1) 登録を受ける農薬ごとに、体内に吸収された農薬量とその毒性を比較し、リスクを評価する。
  - ① 毒性試験の結果を基に、農薬使用者暴露許容量（毒性指標）を設定。投与経路による吸収率を乗じて、実際に体内に吸収された量を算出。
  - ② 使用方法に従って農薬を調製・散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定。
  - ③ ①と②を比較。暴露量が毒性指標を超えない場合のみ登録。
- (2) 一年のうち農薬散布が行われる時期を通しての影響（反復影響）と、農薬を散布した1日の暴露による影響（急性影響）を評価する。後者は、急性毒性が強い農薬について実施する。
- (3) 評価結果に応じて、より暴露量の少なくなる剤型の選択、使用方法への変更や、使用時の防護装備着用等により、暴露量を低減し、毒性指標を超えないことが確認され、農薬使用者の安全を確保できれば登録可能とする。

### 4. 評価法の各論

反復影響評価は、一年のうち農薬散布が行われる時期に継続的に農薬に暴露した場合を想定し、急性影響評価は、農薬を散布した1日に暴露した場合を想定する。それぞれについて、評価に必要な暴露許容量を設定し、1日農薬暴露量を推定しリスク評価を行う。

#### (1) 農薬使用者暴露許容量（毒性指標）の設定

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。反復影響を評価する場合と急性影響を評価する場合とで、それぞれ指標を定める。具体的

な設定法は、別添 1 を参照。

① 反復影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AOEL(Acceptable Operator Exposure Level)

(ア) 一年のうち農薬散布が行われる時期に、期間中毎日、ヒトが農薬散布作業等を通じて農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する。

(イ) 通常、90 日程度の反復毒性試験の無毒性量(NOEL)に、投与経路に応じた吸収率(0・1)を乗じ、安全係数(一般的に 100)で除して算定。農薬の性質により、より短期の試験(催奇形性試験、神経毒性試験、等)の無毒性量を用いて設定する場合もある。

② 急性影響を評価する農薬使用者暴露許容量： AAOEL(Acute Acceptable Operator Exposure Level)

(ア) ヒトが農薬散布作業等を通じて 24 時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定する。

(イ) 通常、食品からの急性暴露評価における毒性指標 (ARfD) の設定と同様の考え方にに基づき選択した無毒性量を根拠として設定する。ただし、無毒性量を選択する際には、食品以外から摂取した場合の毒性指標であることを考慮する。

(ウ) AOEL と同様、選択した無毒性量に、投与経路に応じた吸収率(0・1)を乗じ、安全係数(一般的に 100)で除して一日当たり、体重当たりの量として算定する。

(2) 農薬使用者の 1 日当たりの農薬暴露量の推定

農薬使用者の作業を考えると、農薬を暴露するのは、散布液の調製作業と散布作業中であり、この間に使用者が吸気や皮膚から吸収する農薬量を推定する。農薬暴露量は使用する作物や農薬の剤型、使用量、使用方法により異

なるため、登録を取得する使用方法で作物ごとに推定する必要がある。暴露量は、「予測式を用いた推定」、又は「実際の測定結果の活用」で決定する。

#### ① 予測式を用いた1日暴露量の推定

##### (ア) 予測式の考え方

- 農薬使用者が農薬を調製、散布する際の暴露量を調査したデータを集約し、類似した使用方法や製剤タイプで分類。その結果に基づき農薬使用者への暴露量を予測する計算式（予測式）を策定。
- 予測式は、一般的な原則として以下を仮定
  - ◇ 使用者の暴露量は、有効成分の化学的性質によらず、調製方法や散布法、散布対象の作物、製剤タイプによる。
  - ◇ 経皮および吸入暴露量は、使用した有効成分の量に比例する。
  - ◇ 暴露量は1日の作業を基本単位とする。

##### (イ) 予測式の構成

$$\begin{aligned} & \text{農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量} \\ & = (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \\ & \quad \times (1\text{日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率}) \end{aligned}$$

- 使用方法に従って農薬を調製および散布した場合に、呼吸と皮膚を通して体内に吸収される農薬量（暴露量）を推定し、その合算を農薬使用者の暴露量とする。
- 暴露量を推定する比例係数として「単位暴露量」（ $\mu\text{g ai/g ai}$  使用量）を設定。
- 「単位暴露量」に、単位面積当たり散布する有効成分量と、1日に農薬散布作業する面積（「1日作業面積」）を乗じて、吸気や皮膚からの吸収率を考慮した上で、農薬使用者が1日に暴露する量を推定。

- 日本において農薬使用者への暴露量調査、使用実態、経営面積等を調査した結果に基づき、「単位暴露量」や「1日作業面積」を設定する。

(ウ) 予測式の種類

暴露量調査を実施した結果が参照できる以下の場合とする。

- 調製作業については、製剤の物理化学的性状や調製工程を考慮し、暴露量が異なることが予想される以下の5つの場合について予測式を策定。
  - ◇ 固形で散布する製剤（固形剤）：粉剤、微粒剤、粒剤等
  - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（有機溶媒ベース））：乳剤等
  - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：フロアブル等
  - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：水和剤等
  - ◇ 水に溶解あるいは懸濁して散布する製剤（液剤（水ベース））：顆粒水和剤等
- 散布作業については、農薬の剤型、作物および散布方法の組み合わせで、基本的には、以下の16の場合について予測式を策定。

散布時の農薬の剤型	予測式分類	散布方法
液剤	水稻	手散布*1
		育苗箱*2
	野菜（立体）	手散布
	野菜（平面）	手散布
		機械散布*3



		果樹（立体）	手散布
			機械散布*4
		果樹（棚）	手散布
			機械散布*4
		芝	手散布
		固形剤	粉剤
微粒剤	手散布*5		
粒剤	手散布*6		
粒剤	育苗箱		
粉剤	畑作物		土壌混和*7
粒剤			土壌混和*7

\*1 畦畔ノズル散布を含む

\*2 灌注を含む

\*3 ブームスプレーヤーでの散布

\*4 スピードスプレーヤーでの散布

\*5 ホース散布を含む

\*6 噴頭散布を含む

\*7 土壌処理を含む

(エ) 予測式に採用した係数

A) 単位暴露量

調製、散布作業について、単位暴露量を以下のように決定。

- a) 日本で実施した暴露量調査結果\*8\*9に基づき、調製作業では手と吸気、散布作業では手、頭、その他の身体部位および吸気を通して暴露した量を算出し、使用した有効成分量で除して単位暴露量を算出。
- b) 反復影響、急性影響ともに、暴露部位ごとの単位暴露量の分

布の 75%タイル値を代表値として予測式に採用。急性影響については、1 日作業面積についてより安全側の分位をとることにより、暴露量の高い使用者の安全を確保する。

- c) 今後、データの蓄積も図りつつ、個別剤の評価において、毒性の質により必要と判断した場合、より高分位の単位暴露量を採用した評価等を検討する。

\*<sup>8</sup> 農薬散布時の防護装備の基準の見直しに向けた検討のための試験事業（平成 22 年度～27 年度）

\*<sup>9</sup> 散布作業安全対策特別研究会報告（昭和 56 年～58 年）

表 1. 調製作業の予測式における単位暴露量

予測式分類	単位暴露量 (μg ai/g ai 使用量) / 経路	
	手	吸気
① 固形剤 (粉剤、微粒剤、粒剤等)	14	0.086
② 乳剤等	140	0.0013
③ フロアブル剤等	130	0.00085
④ 水和剤等	77	0.071
⑤ 顆粒水和剤等	13	0.037

表 2. 散布作業の予測式における単位暴露量 (液剤)

予測式分類	散布方法	単位暴露量 (μg ai/g ai 使用量) / 経路			
		頭	その他	手	吸気
水稻	手散布	0.53	12	11	0.018
	育苗箱	0.034	0.44	6.5	0.00036
野菜 (立体)	手散布	3.9	82	23	0.67
野菜 (平面)	手散布	2.1	150	12	0.47
	機械散布	0.45	5.2	0.50	0.026

果樹（立体）	手散布	38	470	80	0.45
	機械散布	14	92	6.4	0.011
果樹（棚）	手散布	78	850	87	1.8
	機械散布	27	150	17	0.14
芝	手散布	0.066	1.6	1.4	0.0050

表 3. 散布作業の予測式における単位暴露量（固形剤）

剤型	予測式分類	散布方法	単位暴露量（ $\mu\text{g ai/g ai}$ 使用量）／経路			
			頭	その他	手	吸気
粉剤	水稻	手散布	1.6	25	130	0.48
微粒剤		手散布	0.04	3.7	4.6	0.027
粒剤		手散布	0.24	2.9	0.39	0.0089
粒剤		育苗箱	0.023	0.30	5.6	0.00021
粉剤	畑作物	土壌混和	1.4	37	14	0.24
粒剤		土壌混和	0.14	2.9	6.5	0.0084

B) 1日作業面積：

1日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定。具体的には別添2参照

- a) 急性影響評価では、より暴露量が多い条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果（別添2, 表1）の75%タイル値を指標に設定する。
- b) 反復影響評価では、
  - a. 防除業者や請負で防除する共同防除組織により、期間中毎

日防除が行われる作物については、平均的な1日作業面積（都道府県への調査結果（別添2, 表1）の50%タイル値）で算定。

- b. 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、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した1日平均作業面積を設定（別添2, 表2）。

C) 経皮吸収率および防護装備による防護率のデフォルト値

- a) 経皮吸収率のデフォルト値は以下の通りとする（別添3参照）。

- a. 液体製剤（有機溶剤ベース）：製剤（原液）25%、希釈液70%

- b. 液体製剤（水ベース）：製剤（原液）10%、希釈液50%

- c. 固体製剤：製剤（原末）10%、希釈液50%

- 経皮吸収試験のデータがない場合でも、経口吸収率が上記のデフォルト値よりも小さい場合には、その値を経皮吸収率として利用可能。

- 有効成分の分子量が500超であり、オクタノール/水分分配係数（Log Pow）が-1未満または4超に該当する場合、農薬製剤、希釈液ともに経皮吸収率は10%とする

- b) 日本で使用される防護装備について、その防護率（透過率）は、別添4の通りとする。

D) より高次の評価に利用できるデータがあれば、予測式のデフォルト値に代えて評価に活用できる。

- a) 経皮吸収試験の実施と評価法（別添3を参照）

OECD 試験ガイドライン TG427 及び TG428 に従って実施した経皮吸収試験が提出されれば、その試験結果に基づいて経

皮吸収率を推定し評価に活用する。

海外で実施されたデータを評価に活用できるよう、経皮吸収試験の実施やデータの解釈は、最新の国際的なガイドラインやガイダンスに従う。ただし、国内では新たな試験要求であることを考慮し、海外で実施されたデータを評価に最大限活用できるよう、当面、異なる製剤データの読み替えは柔軟に認める。

## ② 実際の測定結果の活用

予測式は、どの農薬の評価にも使用できるようにするため、安全のため過小な推定をしないのが一般的である。対象の農薬について、実際に使用者の暴露試験が実施され、登録を取得する作物・使用方法での暴露量が推定できる場合には、その結果を評価に利用できるとする。なお、試験実施にあたっては、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（30 消安第 6278 号農林水産消費・安全局通知）別添「圃場における農薬使用者暴露」にしたがう。

## 5. 登録の判断への活用

- (1) 反復影響、急性影響ともに、4 (2) によって推定された農薬使用者の暴露量が、4 (1) で設定した毒性指標を超えない場合には登録。
- (2) 評価結果に応じて、使用量を低減する、または、農薬用マスク、不浸透性素材の手袋、作業衣等の防護装備を装着する、ことにより、暴露量を軽減でき、暴露許容量より暴露量が低くなることを確認できる場合には、使用量の見直しや防護装備の装着を義務づけた上で登録。
- (3) 上記リスク評価と合わせて、その農薬が、特に急性毒性が強い、眼や皮膚に刺激性がある、感作性があると認められる場合は、使用上の注意事項を付して登録（別添 5 を参照）。

## 6. 参考文献

1. Organization for Economic Co-operation and Development, 1997, Series on Testing and Assessment No.9 Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application, OECD/GD(97)148
2. European Food Safety Authority, 2014, Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, EFSA Journal 2014;12(10):3874
3. European Food Safety Authority, Parma, Italy, 2010, Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents, EFSA Journal 2010;8(2):1501
4. U.S. Environmental Protection Agency Office Of Pesticide Programs Health Effects Division, Health Canada Pest Management Regulatory Agency, California Environmental Protection Agency California Department of Pesticide Regulation Worker Health and Safety Branch, 2007. Review Of Worker Exposure Assessment Methods
5. European Commission Health and Consumer Protection Directorate General, 2006, Guidance for the Setting and Application of Acceptable Operator Exposure Levels(AOELs), SANCO 7531 –rev.10
6. European Commission Directorate-General for Health and Food Safety, 2017, Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, SANTE-10832-2015 rev.1.7
7. European Food Safety Authority (EFSA), Harrie Buist, Peter Craig, Ian Dewhurst, Susanne Hougaard Bennekou, Carsten Kneuer, Kyriaki Machera, Christina Pieper, Daniele Court Marques, Gilles Guillot, Federica Ruffo and Arianna Chiusolo, 2017, Guidance on dermal absorption, EFSA Journal 2017;15(6):4873
8. Organization for Economic Co-operation and Development, 2011, Series on Testing

and Assessment No.156 Guidance notes on dermal absorption, ENV/JM/MONO(2011)36

9. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, OECD Guideline for the testing of chemicals Skin Absorption: *in vivo* Method, OECD/OCDE 427
10. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, OECD Guideline for the testing of chemicals Skin Absorption: *in vitro* Method, OECD/OCDE 428
11. Organization for Economic Co-operation and Development, 2004, Series on Testing and Assessment No.28 Guidance Document for the conduct of skin absorption studies

別添 1

## 農薬使用者の暴露評価に用いる暴露許容量設定における基本的考え方

### 1. はじめに

本資料は、評価者が農薬使用者の反復暴露評価を行う際の農薬使用者暴露許容量（AOEL）及び急性暴露評価を行う際の急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）を設定するに当たっての基本的考え方を示すことを目的としている。作成にあたり、評価の枠組みが共通している現行のEUにおける評価手法※を参考とした。

なお、この資料は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本資料を見直すこととする。

※ ) Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS(AOELs)(SANCO 7531 - rev.10)

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EC SANTE-

## 2. 定義、用語解説

### (1) 農薬使用者暴露許容量 (AOEL : acceptable operator exposure level)

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。

ヒトが農薬散布作業等により農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

### (2) 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL : Acute Acceptable Operator Exposure Level)

食品以外から農薬に暴露した場合の健康影響を評価する指標。

ヒトが農薬散布作業等により 24 時間又はそれより短い時間農薬に暴露した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの上限値。体重当たりの量として設定。

### (3) 急性参照用量 (ARfD : acute reference dose)

ヒトがある物質を 24時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量。

### (4) 農薬使用者

農薬の散布や散布液調製等、農薬の使用に関連する作業に関わる者。

## 3. AOEL の評価

### (1) 設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の暴露評価が必要な (農薬使用者が暴露する可能性がある場合) 農薬に対して



AOEL の設定を行う。なお、ADI の設定が不要であると認められる場合は、AOEL の設定は不要である。

- ② AOEL を設定しなかった場合は、その理由を明確にする。
- ③ *in vivo* 試験で、遺伝毒性又は発がん性が認められた場合は、機序に基づく閾値が立証されない限り、AOEL を設定することはできない。
- ④ 可能性のある全ての有害作用（例えば、遺伝毒性、発がん性、催奇形性、繁殖毒性、神経毒性、免疫毒性、内分泌への影響など）について、これらの作用に対するヒトへの外挿性や作用機序も含めて考慮する。
- ⑤ 通常、AOEL は経口投与の短期毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ⑥ 経皮又は吸入毒性試験から AOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ⑦ 慢性毒性試験においてのみ認められた作用が、短期暴露においても起こる可能性があるとし唆される場合、AOEL 設定においてこれらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。
- ⑧ AOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて

体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。

⑨ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び ARfD と同様に考える。

⑩ 通常、AOEL の設定に必要な試験は動物を用いて実施されるが、科学的に妥当で倫理上問題のないヒトのデータが得られており、動物よりヒトの感受性が高く、より低い値の AOEL が示唆される場合はヒトのデータを重視する。

## （2）AOEL の評価に用いる資料

AOEL 設定に使用する資料は「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）に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

## （3）AOEL の設定方法

### ① 投与経路及び投与期間の選定

使用方法及び経路特異的な差を考慮し、AOEL の設定に適切な投与経路及び投与期間の試験を選定する。

各投与経路に基づく AOEL の具体的な方法は以下のとおりとする。

（ア）経口毒性試験に基づく NOAEL の利用

A) 農薬使用者への暴露は一年のうち一定期間であると想定されるため、AOEL は通常、短期経口毒性試験（たとえば、90 日間反復毒性試験）（別表参照）から得た（最小）NOAEL に基づくものとする。

B) 特定のエンドポイント（例、神経毒性、繁殖毒性又は発達毒性）に感受性が高い場合、その NOAEL を考慮し、設定する AOEL が十分なマージンがとれているかの確認を行う。

C) ある作用が慢性毒性試験においてのみ現れるが、短期暴露においても起こる可能性があるとし唆される場合、これらの作用に対する長期毒性試験の NOAEL を考慮する。

(イ) NOAEL での体内吸収量が投与量に比べて有意に低い（80%未満）場合は、動物代謝試験から得られる吸収率で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。

(ウ) 経皮毒性試験に基づく NOAEL の利用

A) 経口毒性試験と経皮毒性試験の結果が異なる、あるいは動物代謝試験又はメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合は、経皮毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。

B) 経皮毒性試験から得られる NOAEL を体内用量に変換するには、原体を用いた経皮吸収試験（*in vivo*, *in vitro* 試験）又は経

皮投与の動物代謝試験が必要である。これらの試験成績から得られる皮膚吸収データ（経皮吸収率）で補正を行う。吸収率は NOAEL に近い投与量から得られた吸収率を選択することとする。

C) AOEL の設定に用いる経皮毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。

(エ) 吸入毒性試験に基づく NOAEL の利用

A) 経口毒性試験と吸入毒性試験の結果が異なる、あるいは代謝試験又はメカニズム試験の結果から、毒性作用の種類及び程度が異なると推測される等、経口経路からの外挿が不適な場合、または気体物質である場合は、吸入毒性試験を AOEL 設定根拠として検討する。

B) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験は、皮膚吸収及び毛繕い後の摂取による交絡作用を防ぐため、鼻部投与を用いる。

C) AOEL の設定に用いる吸入毒性試験の NOAEL は局所作用ではなく全身作用に基づくものとする。

D) 吸入毒性試験の NOAEC (mg/L) を体内用量である NOAEL (mg/kg 体重/日) に変換するには、被験動物種の呼吸量、その試験における一日当たりの吸入暴露時間、呼吸からの吸収率を考慮する必要がある。吸収率は 100%とする。一日当たりの吸入暴露を 6 時間とした場合のラットを用いた試験結果から体

体内 NOAEL を算出するには、以下の算出式を用いる。暴露期間が 1 週間当たり 5 日間である場合は、5/7 (日) をかけて補正する。

$$\begin{aligned} & \text{体内 NOAEL (mg/kg 体重/日)} \\ & = \text{NOAEC (mg/L)} \times 45 \text{ L/kg 体重/時} \\ & \quad (\text{1 時間当たりのラット呼吸量}) \times 6 \text{ 時間} \\ & \quad (\text{一日当たりの吸入暴露時間}) \times 1 (\text{吸収率の規定値: 100\%}) \end{aligned}$$

② AOEL 設定根拠及び AOEL 設定根拠試験の選定

選定した試験の中から最も低い NOAEL または LOAEL を AOEL の根拠とし、当該エンドポイントが認められた試験を AOEL 設定根拠試験とする。

③ 体内用量への変換

体外用量である NOAEL を暴露経路に応じた吸収率を用いて体内用量に変換する。

④ 安全係数

安全係数は種差と個体差を考慮し、100 (種差 10、個体差 10) を基本とする。ただし、安全係数については以下のとおり認められた毒性の性質や利用可能な試験データなどを踏まえて剤ごとに検討する。

(ア) ヒトの試験データを用いる場合、種差を考慮する必要はなく、個体差を考慮して、調査集団数等から安全係数 1~10 を用いる。

(イ) 情報が不十分な場合、エンドポイントがヒトに外挿可能であり、極めて重篤と判断される場合等においては、それぞれの要因に対し

て追加の安全係数1~10 を用いる。

(ウ) 最小毒性量を根拠にAOELを設定する場合、原則として追加の安全係数を10 とする。ただし、最小毒性量が他の試験で認められた同じエンドポイントに対する無毒性量と近い場合には、追加の安全係数を3 とする。

#### 4. AAOEL の評価

##### (1) 設定に当たっての基本方針

- ① 原則として、個々の農薬の剤型、使用方法等から農薬使用者の急性暴露評価が必要な（農薬使用者が暴露する可能性がある場合）農薬に対して AAOEL の設定を行う。なお、ARfD の設定が不要であると認められる場合は、AAOEL の設定は不要である。
- ② 通常、AAOEL は経口投与の毒性試験に基づき設定する。ただし、経皮又は吸入毒性試験において、経路特異的な作用が認められた場合や農薬の使用パターン（使用方法、使用期間）によってはその他の試験を用いることが適切な場合がある。
- ③ 経皮又は吸入毒性試験から AAOEL を設定する場合には、皮膚刺激等の局所作用ではなく、全身作用における NOAEL を根拠とする。
- ④ AAOEL は体内用量で表すため、特に NOAEL での吸収用量が投与量に比べて有意に低い場合は、動物代謝試験から得られる吸収率を用いて体外用量である NOAEL（投与量）を体内用量に変換する。
- ⑤ 安全係数について、種差・個体差及び追加の係数については ADI 及び

ARfDと同様に考える。

(2) AAOEL の評価に用いる資料

AAOEL 設定に使用する資料は「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 号農林水産消費・安全局長通知)に基づく毒性試験成績等とする。

また、食品安全委員会の評価書、環境省の非食用農作物専用農薬安全性評価検討会の評価書、海外の評価書等から、毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が利用可能と判断される場合は、当該資料を利用することができる。

(3) AAOEL の設定方法

AAOEL の設定方法は、原則 AOEL と同様である。ただし、根拠とする試験及び NOAEL は急性暴露に関係のある試験及びエンドポイントを選定する。試験及びエンドポイントの選定においては「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方(平成 26 年 2 月 14 日農薬専門調査会決定)」に基づき実施する。

別表 通常 AOEL の設定で検討される毒性試験、投与期間及び主な観察項目

試験の種類	動物種	経路	投与詳細	観察及び検査項目
急性神経毒性試験	ラット	強制経口投与	単回	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、病理学的検査
90 日間反復経口投与毒性試験	ラット イヌ	混餌又は飲水投与	90 日間以上	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、血液検査、眼科学的検査、病理学的検査

験				
反復経口投与神経毒性試験	ラット	混餌又は飲水投与	90日間又は1年間	一般状態の観察、体重及び摂餌量、詳細な状態の観察、機能検査、眼科学的検査、病理組織学的検査
繁殖毒性試験	ラット	混餌又は飲水投与	交配するまで10週間以上投与後、雄は交配終了まで、雌はF1離乳まで。	親動物：一般状態、体重及び摂餌量、性成熟の観察、発情周期、妊娠・出産及び哺育、精子検査、病理学的検査 児動物：産児数、死産児数、外表異常の有無、性、体重、肛門・生殖結節間距離、生存率、一般状態
発生毒性試験	ラットウサギ	強制経口投与	少なくとも着床から分娩予定日の先々日まで	母動物：一般状態の観察、剖検 胎児：胚死亡、胎児死亡、生存胎児数、体重、外表異常、骨格異常、内臓異常

別添2

### 1日作業面積の設定

#### 1. 予測式における1日作業面積の考え方について

- (1) 農薬を1日で散布する面積（1日作業面積）は、その農薬を使用する作物とその栽培規模、により異なるため、登録を取得する使用方法で作物ごとに推定する必要がある。
- (2) 1日作業面積は、日本の栽培実態や防除実態を考慮し、急性影響評価および反復影響評価について、主要な作物ごとに全国調査した結果を基に以下のように設定する。



① 急性影響評価では、より暴露量が高い条件、すなわち、多く作業する農業者を対象とし、すべての作物について、都道府県への調査結果の75%タイル値を指標に設定する。

② 反復影響評価では、

(ア) 防除業者や共同防除組織により、期間中毎日防除が行われる作物については、都道府県への調査結果の50%タイル値で算定する。

(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、経営面積や期間中の作業頻度も考慮した1日平均作業面積を設定する。

(3) 今後、データの蓄積や更新、単位暴露量の見直し等があれば、必要に応じ、1日作業面積の見直しを行う

## 2. 1日作業面積

(1) 予測式の単位暴露量を策定した作物と散布方法の組み合わせについて、それぞれ、「農薬散布する日にどの程度の面積に散布するか」を全国47都道府県に調査した結果(表1)を1日作業面積のデフォルト値(1日標準作業面積)の設定に活用する。

(2) 1.(2)②(ア)の作物は、現時点では、芝と樹木類とする。

(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 その農薬を、1シーズンに最大使用回数で、その所有する農地面積(経営面積)を散布すると仮定し、それらを掛け合わせた値を1シーズンの日数で除したものを「1日平均作業面積」とする。

② 「1日平均作業面積」は作物群単位で設定することにより、より実態を反映した精緻な評価を行う。

③ 「1日平均作業面積」の決定のための因子である「経営面積」は、農林業センサスでの全国調査結果を活用する。

(ア) 1回の散布に複数日かかる大規模な専業農家もカバーできるように、作物群ごとに、全国農家の経営面積の95%タイル値を予測式での暴露量計算に採用。

(イ) ただし、手散布と機械散布の両方について暴露量調査結果がある野菜(平面)、果樹(立体)および棚果樹については、機械散布と手散布でそれぞれその想定される面積に応じて暴露量を推定することが可能と判断し、機械散布の場合は95%タイル値、手散布の場合は75%タイル値、を採用。

④ 1シーズンの日数についても、過小評価とにならないよう播種から収穫までの期間が主要作物の中で最短となる葉菜類の日数(30日)を採用。

⑤ それぞれの作物群の1日平均作業面積の算出にあたり活用したセンサスの調査作物は表2のとおり。

(4) 1シーズンの最大使用回数が多い農薬について、算出した「1日平均作業面積」が「1日標準作業面積」を超える場合には、1.(2)②(ア)と同様、「1日標準作業面積」を毎日防除作業すると想定することで農薬使用者の安全を担保する。

(参考) 1日標準作業面積と1日平均作業面積の例

	作物	使用回数 (回)	1日標準 作業面積 (a) *	1日平均 作業面積 (a) **
農薬 A	芝	5	40	—
	きゅうり	3	15	6
	なし (手散 布)	5	30	12
	なし (機械 散布)	5	50	27

$$\left( \frac{60a \times 3 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$$

$$\left( \frac{70a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$$

$$\left( \frac{160a \times 5 \text{ 回}}{30 \text{ 日}} \right)$$

\*表 1 50%タイル値、\*\*表 2 より計算

表 1 都道府県への調査結果 (農薬散布についての1日標準作業面積\*)

		50%ile	75%ile
水稻	手散布	100	200
	育苗箱	140 箱	240 箱
野菜 (立体)	手散布	15	20
野菜 (平面)	手散布	20	30
	機械散布	55	100
果樹 (立体)	手散布	30	50
	機械散布	50	100
果樹 (棚)	手散布	30	30
	機械散布	50	100
芝	手散布	40	100

\* 単位は育苗箱をのぞき、a (アール)

表 2 1日平均作業面積の算出に活用する農林業センサス\*1の全国調査結果

作物群	農業経営体当たりの作付面積(a)
-----	------------------

		75%ile	95%ile	
穀類	稲	120	460	
	麦類	640	1800	
	その他	50	370	
野菜	いも類	40	560	
	鱗茎野菜	6	80	
	豆類	大豆、小豆	110	720
		その他	28	330
	うり科果菜類	10	60	
	なす科果菜類	5	31	
	葉菜類	15	100	
	根菜類	5	100	
	あぶらな属野菜(葉菜類、根菜類以外)	5	82	
	その他	39	200	
	果樹	かんきつ類	75	200
仁果類		なし以外	98	230
		なし	70	160
核果類		40	94	
ベリー類等の小粒果実類		50	120	
その他		26	72	

\*1 2015 年農林業センサス（平成 27 年 2 月 1 日現在）

<http://www.maff.go.jp/j/tokei/census/afc/index.htm>

別添 3

### 経皮吸収率の評価に関する指針

#### 1. はじめに

本指針は、農薬使用者のリスク評価に必要な経皮吸収率の推定、及び、試験結果がない場合のデフォルト値の選定、他の製剤で実施した経皮吸収試験の

結果を利用して経皮吸収率を推定する際の基準を示したものである。作成にあたり、評価の枠組みが確立している欧州および OECD のガイダンス文書を参考とした。

なお、本指針は、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは本指針を見直すこととする。

## 2. 経皮吸収率とは

経皮吸収試験における経皮吸収率とは、被験物質が皮膚を通過し、全身循環に到達した量の割合を示す。農薬使用者のリスク評価の際に体表面暴露量から体内摂取量に換算する際に用いられる。

経皮吸収率を求める試験としては、*in vivo* 経皮吸収試験法（OECD TG427）及び *in vitro* 経皮吸収試験法（OECD TG428）がある。通常、経皮吸収率は、製剤ごとに実施した経皮吸収試験で得られた結果に基づき推定するが、対象となる製剤で実施した試験結果がない場合には、適切なデフォルト値を選定する、あるいは同一有効成分の類似製剤で実施した経皮吸収試験結果から推定することができる。

## 3. 経皮吸収試験の試験法と評価

経皮吸収試験の試験法と評価は、以下の試験ガイドライン及びガイダンス文書に基づくものとする。

### 【試験ガイドライン】

- *In vivo* 経皮吸収試験法（OECD TG427）
- *In vitro* 経皮吸収試験法（OECD TG428）

### 【ガイダンス文書】

- Guidance notes on dermal absorption (OECD series on Testing and Assessment No.156, 2011)
- Guidance on dermal absorption (EFSA Journal ,2017;15(6):4873)

#### 4. 経皮吸収率の評価

経皮吸収率の評価は、前項のとおりテストガイドライン及びガイダンス文書に基づくが、ガイダンス文書間で異なる評価方法については EFSA のガイダンス文書に基づき以下のとおりとする。

##### (1) 試験の優先度

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績のうち、利用できる試験成績が2種類以上ある場合、ヒトの経皮吸収率を推定するのが目的であること、動物愛護の観点及びラットはヒトより吸収率が高いことを考慮し、採用する試験の優先度は以下のとおりである。また、新たに試験を実施する場合の優先度も同様である。

[優先度]

ヒト *in vitro* 試験 > ラット *in vitro* 試験 > ラット *in vivo* 試験

##### (2) 複数の試験からの経皮吸収率の推定（トリプルパック）

ヒトを用いた *in vitro* 試験、ラットを用いた *in vitro/in vivo* 試験の3種類の試験成績が利用できる場合は、ラットとヒトにおける吸収率の差を考慮し、以下の式を用いて経皮吸収率を推定する。

$$in\ vivo\ ヒト = in\ vivo\ ラット \times in\ vitro\ ヒト / in\ vitro\ ラット$$

##### (3) 経皮吸収率の推定

① 経皮吸収量は、角質層を含む皮膚中の被験物質と体内吸収量を合算して算出する。*in vitro* 試験の場合はレセプター液への被験物質の移行量を体内吸収量とする。経皮吸収率は、投与量に対する経皮吸収量の比率（%）として求める。

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

例：吸収率が 10%で回収率が 70%の場合、  
回収率で補正した吸収率は 14%となる。 $10 \times 100/70 = 14\%$

(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%以上の場合は、吸収量を総回収量として、吸収率を回収率で補正する。

例：吸収率が 10%で回収率が 70%の場合、回収率で補正した吸収率は 14%となる。 $10 \times 100/70 = 14\%$

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 サンプル間の変動

試験動物間又は皮膚試料間の変動を考慮し、サンプル数（試験動物数又は皮膚試料数）に応じた係数を乗じた標準偏差を吸収率（平均値）に加算して算出する。

経皮吸収率 = 各試料の吸収率の平均 + 標準偏差 × 係数

使用する係数は下表のとおりである。

サンプル数	係数	サンプル数	係数
-------	----	-------	----

4	1.6	11	0.67
5	1.2	12	0.64
6	1.0	13	0.60
7	0.92	14	0.58
8	0.84	15	0.55
9	0.77	16	0.53
10	0.72		

④ 角質層中残留量 (テープストリップ)

(ア) テープストリップに付着する被験物質の扱いについては試験の種類 (*in vivo*, *in vitro*) や被験物質の吸収率を考慮し、以下のとおりとする。

(イ) *in vitro* 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レセプター液への透過率( $t_{0.5}$ ) 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におけるレセプター液への透過率が不明

B) 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は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ない。

C) 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外して吸収率を算出する場合は以下のとおり。

- ・ 試料採取期間が 24 時間の場合であって試料採取期間の半分の期間 (12 時間) 内におけるレセプター液への透過率( $t_{0.5}$ )が 75%



以上。

D) 試料採取期間の半分の期間におけるレセプター液への透過率 (t0.5) は以下の式を用いて算出する。

E) 試料採取期間が 24 時間の場合

$$t_{0.5} = 100\% \times \sum_{i=1}^n \frac{RF12_i}{RF24_i} \times \frac{1}{n} \quad n = \text{number of valid replicates}$$

RF12(amounts recovered in receptor fluid at 12 h) : 被験物質処理から 12 時間後に採取したレセプター液中の被験物質質量

RF24(amounts recovered in receptor fluid at 24 h) : 被験物質処理から 24 時間後に採取したレセプター液中の被験物質質量

吸収率の算出に当たっては、以下のサイトで公表されている計算シートが利用可能である。

Dermal absorption: refined BfR template for in vitro calculations

- Template for dermal absorption in vitro calculations\_v2
- Template for dermal absorption in vitro calculations\_example\_v2

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171207-0>

(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

B) 上記の場合であっても、テープストリップを一括して分析した場合は 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ない。

C) 全てのテープストリップ由来の被験物質を吸収量から除外し

て吸収率を算出する場合は以下のとおり。

- ・ 試料採取期間が 24 時間の場合であって試料採取期間の半分の期間内における吸収率が 75%以上の場合

⑤ 有効桁数

最終的な経皮吸収率の有効数字は 2 桁以内とする。

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) デフォルト値の利用

農薬使用者の暴露評価に用いる経皮吸収率は、対象となる農薬の剤型や特性に応じて以下のデフォルト値を用いることができる。

① 剤型によるデフォルト値

剤型による経皮吸収率のデフォルト値は下表のとおりである。なお、「その他製剤」とは液体製剤（有機溶剤ベース）、液体製剤（水ベース）及び固体製剤以外の製剤を示す。

製剤の種類※	製剤の状態	デフォルト値
液体製剤（有機溶剤ベース） その他製剤	製剤	25 %
	希釈液	70 %
液体製剤（水ベース） 固体製剤	製剤	10 %
	希釈液	50 %

※：製剤の種類についての詳細は別添参照。

② 経口吸収率の利用

剤型によるデフォルト値よりも、対象となる農薬の動物代謝試験の結果から算出される経口吸収率が低い値を示す場合は、経口吸収率を経皮吸収率に利用することができる。

③ 物理化学的性状によるデフォルト値

有効成分の分子量が 500 超であり、かつ log Pow が -1 未満又は 4 超

に該当する場合、当該有効成分を含む製剤及び希釈液の経皮吸収率は、10%を適用することができる。

## (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 同一の製剤間での経皮吸収試験の利用（希釈倍数を変更する場合の経皮吸収試験の利用方法）

(ア) 申請する希釈倍数が、試験した希釈倍数より大きい（低濃度）場合

経皮吸収試験成績の結果（製剤及び希釈液）から、線形外挿法により以下の式を用いて経皮吸収率を補正した値を利用することができる。ただし、補正した値が剤型によるデフォルト値を上回る場合は、デフォルト値を採用する。

また、希釈液のデータが複数ある場合は希釈液のデータを活用した外挿をすることができる。

2点の経皮吸収データ $(x_0, y_0)$  $(x_1, y_1)$ があり、 $x$ 倍希釈液の経皮吸収率 $y\%$ を以下の式を用いて算出

$$y = y_0 + (x - x_0) \frac{y_1 - y_0}{x_1 - x_0} = \frac{y_0(x_1 - x) + y_1(x - x_0)}{x_1 - x_0},$$

例1：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 1%

（最低濃度）1,000倍希釈液の経皮吸収率 6%

2,000倍希釈液の経皮吸収率 →11%

→11%を採用

例2：（最高濃度）製剤の経皮吸収率 10%

（最低濃度）2,000倍希釈液の経皮吸収率 40%

5,000倍希釈液の経皮吸収率 →85%

→デフォルト値70%を採用

例3：（最高濃度）1,000倍希釈液の経皮吸収率 10%

(最低濃度) 2,000 倍希釈液の経皮吸収率 12%  
3,000 倍希釈液の経皮吸収率 →14%  
→14%を採用

(イ) 申請する希釈倍数が、試験した製剤の希釈倍数より小さい(高濃度) 場合

経皮吸収試験の結果(製剤、希釈液)のうち経皮吸収率が最も高い値を採用する。

例 4 : (最高濃度) 製剤の経皮吸収率 5%

(最低濃度) 3,000 倍希釈液の経皮吸収率 7%  
2,000 倍希釈液の経皮吸収率は 7%を採用

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。

- 異なる剤型間のうち、剤型によるデフォルト値が同じ剤型間では経皮吸収率が同等と判断し、異なる製剤で実施したデータの利用を認める。製剤及び希釈液中の有効成分含有量が異なる場合の外挿法は(2)①にしたがう。
- 異なる剤型間においては、剤型によるデフォルト値より経皮吸収率は液体製剤(有機溶剤ベース)、液体製剤(水ベース)及び固体製剤の順に低くなると考えられるため、経皮吸収率が高い剤型から低い剤型への代替が可能。
- 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

登録する製剤	試験した製剤
液体製剤 (有機溶剤ベース) 液体製剤(水ベース) 固体製剤	液体製剤 (有機溶剤ベース)
液体製剤(水ベース)	液体製剤(水ベース)
固体製剤	固体製剤

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
EC	Emulsifiable concentrate	(高濃度)乳剤	水に希釈後、エマルジョンとして使用する均質な液体製剤	乳剤	—
DC	Dispersible concentrate	(高濃度)水和剤	水に希釈後、固体が分散している状態	水和剤	補助成分に有機溶媒

			で使用される均質な液体の製剤		を使用している水和剤
EW	Emulsion, oil in water	乳濁製剤	農薬が水相中で微細な小球体として有機相中に分散している、不均質な溶液からなる液体製剤	乳剤	—
SE	Suspo-emulsion	SC+EW 剤	水相中に、有効成分が固体の微粒子及び微細な小球体の形で、安定的に分散している液体製剤	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用している水和剤
OL/OF	Oil-miscible liquids	油脂混合液体製剤	有機溶媒に希釈した後、均質な液体として使用する液体の製剤	油剤	—
OD	Oil-based suspension concentrate	油脂分散性水和剤	水と混和しない液体の中に、有効成分が安定な懸濁液になった製剤。使用前に水に希釈して使用する	油剤	—
ME	Microemulsion	マイクロエマルジョン製剤	そのまま又は水に希釈して使用する油及び水を含んだ液体で、乳白色の澄んだ製剤。希釈したマイクロエマルシ	液剤	補助成分に有機溶媒を使用している液剤

			オン又は一般的なエマルジョンの形をしている		
--	--	--	-----------------------	--	--

## 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
SL	Soluble concentrate	（高濃度）水溶液剤	水に希釈後、有効成分の水溶液として使用する澄んだ乳白色の液体製剤。水に不溶な補助成分を含む	液剤	補助成分に有機溶媒を使用していない液剤
SC	Suspension concentrate	（高濃度）懸濁製剤	液体の中に有効成分が安定な懸濁液になっている製剤。使用前に水に希釈して使用する	水和剤	補助成分に有機溶媒を使用していない水和剤
—	—	—	—	複合肥料（液体）	—

## 3. 固体製剤

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
WP	Wettable powder	水和剤（粉末）	水に分散させ懸濁液として使用する粉状の製剤	水和剤	—

WG/WDG	Water-dispersible granules	顆粒水和剤	水に分散又は崩壊させて使用する顆粒製剤	水和剤	—
SG	Water-soluble granules	水溶性粒剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する顆粒の製剤	水溶剤	—
SP	Water-soluble powder	水溶性粉剤	水に溶解後、有効成分の水溶液として使用する粉状製剤。	水溶剤	—
DP	Dustable powder	粉剤	散粉するのに相応しい流動性を持つ粉末製剤	粉剤	—
GR	Granule	粒剤	使用に適した粒径範囲に規定した流動性を持つ固体製剤	粒剤	—
—	—	—	—	粉粒剤 複合肥料（固体） 粉末	—

#### 4. その他製剤

上記に含まれない製剤  
(マイクロカプセル剤等)

#### 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	透過
------	--------	----------	----



		位	率
長ズボン・長袖の作業衣 (標準作業衣)	・布地で作製された長ズボン・長袖の上着からなる作業衣。	経皮暴露/身体*のみ	10%
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。 ・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。	経皮暴露/身体*のみ	5%
不浸透性防除衣 +フード	・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。 ・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。	経皮暴露/身体*のみ	5%
		経皮暴露/頭部のみ	50%
不浸透性防除衣 +フード +保護面	<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・フード付きの長袖の上着からなる作業衣。 ・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。 <保護面> ・飛散する粉塵、薬液飛沫などに顔面がさらされないようにするための器具。防災面ともいう。頭部に直接かぶるタイプのもの、ヘルメットに取り付けるタイプのものをいう。	経皮暴露/身体*のみ	5%
		経皮暴露/頭部のみ	5%

不浸透性手袋	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	経皮暴露/手のみ	液体 10% 固体 5%
農薬用マスク (DL1) 農薬用マスク (DS1) 防護マスク (RL1) 防護マスク (RS1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。</li> <li>・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。</li> <li>・防じんマスクの性能に係る区分がDL1,DS1, RL1,RS1 の何れかに該当していること。</li> </ul>	吸入暴露  経皮暴露/頭部のみ	25%  80%
農薬用マスク (DL2) 農薬用マスク (DS2) 防護マスク (RL2) 防護マスク (RS2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不織布等の素材で作製された使い捨て式防じんマスク又はろ過剤を取替える方式の取替え直結式防じんマスク。</li> <li>・労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）で定める型式検定に合格し、防じんマスクの規格（昭和63年労働省告示第19号）に適合していること。</li> <li>・防じんマスクの性能に係る区分がDL2,DS2, RL2,RS2 の何れかに該当していること。</li> </ul>	吸入暴露  経皮暴露/頭部のみ	10%  80%

\* 身体：頭部、手を除く身体

\*\*保護面とマスクによる経皮暴露の低減率は重複して評価しない

\*\*\*標準作業衣と不浸透性防除衣の低減率は重複して評価しない

## 別添 5

### ハザードに基づく評価法

#### 1 目的

本文書は、農薬の登録申請者から提出される農薬の急性毒性（急性経口、急性経皮、急性吸入）、皮膚刺激性、眼刺激性及び皮膚感作性のデータを基に、その毒性の強さに応じたハザード区分を割当て、割当てたハザード区分に応じた防護装備および使用上の注意事項を規定し、農薬の登録審査に利用することを目的とする。

なお、ハザード区分の種類及び分類基準を規定するにあたって国際調和の観点から「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（以下「GHS」という）」のハザード区分、分類基準（つなぎの原則、加算式、加成方式、代替法の導入）との調和に努めた。GHS に調和したハザード区分の分類基準を採用することは、人の安全を確保しつつ可能な限り動物実験の削減を図ることも意図している。

#### 2 ハザード区分の設定

##### (1) ハザード区分の分類

ハザード区分は、GHS 第7版の第3.1章 急性毒性、第3.2章 皮膚腐食性/刺激性、第3.3章 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性、第3.4章 皮膚感作性に示された分類区分に準拠した表1のハザード区分を用いる。

なお、農薬原体の急性経口、経皮、吸入毒性及び皮膚感作性よりも農薬の急性経口、経皮、吸入毒性及び皮膚感作性のハザード区分が強い区分になる場合には、申請者に対し、その原因及び農薬使用者の安全に関する考察を求める。

表1：急性毒性、刺激性及び感作性のハザード区分

評価項目	区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外	
経口 LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	≦5	≦50	≦300	≦2000	>2000	
経皮 LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)	≦50	≦200	≦1000	≦2000	>2000	
吸入 LC <sub>50</sub>	粉じん/ミスト (mg/L)	≦0.05	≦0.5	≦1.0	≦5	>5
	蒸気 (mg/L)	≦0.5	≦2.0	≦10	≦20	>20
	気体 (ppmV)	≦100	≦500	≦2500	≦20000	>20000
皮膚刺激性	皮膚腐食性	皮膚刺激性			刺激性なし	
眼刺激性	眼に対する重篤な損傷性/眼への不可逆的作用	眼刺激性/眼に対する可逆的影響			刺激性なし	
皮膚感作性	皮膚感作性物質				感作性なし	

申請者から提出された各毒性試験成績の結果をハザード区分に分類する基準を以下の(2)～(5)に示す。

ただし、毒性データの提出を要しない合理的な理由があり、利用できる毒性データがない場合は、提出された理由の内容を評価し、必要に応じて分類する。

**(2) 急性毒性データのハザード区分への分類方法**

データの提出状況により、以下の①～②のいずれかによって分類する。①及び②のデータが両方とも提出されている場合は、①を評価に用いる。

① 申請された農薬の毒性データによる分類

申請された農薬の毒性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 2 に示した判定基準に従って区分 1～4 又は区分外に分類する。

(GHS3.1.2)

表 2：急性経口・経皮・吸入毒性区分に関する判定基準

急性毒性*		区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分外
経口 LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		≤5	≤50	≤300	≤2000	>2000
経皮 LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		≤50	≤200	≤1000	≤2000	>2000
吸入 LC <sub>50</sub>	粉じん/ミスト (mg/L)	≤0.05	≤0.5	≤1.0	≤5	>5
	蒸気 (mg/L)	≤0.5	≤2.0	≤10	≤20	>20
	気体 (ppmV)	≤100	≤500	≤2500	≤20000	>20000

\*：急性毒性試験のうち、急性経口毒性は、OECD テストガイドライン 420、423、425 のいずれかに、急性経皮毒性は、OECD テストガイドライン 402 に、急性吸入毒性は、OECD テストガイドライン 403、433、436 のいずれかに準拠して試験が実施される必要がある。

② つなぎの原則又は加算式による分類

(ア) つなぎの原則

類似の農薬の急性毒性データが提出され、かつそのデータをもとに GHS の「つなぎの原則」によりハザード区分が報告されている場合は、その結果を評価して、区分 1～4 又は区分外に分類する。(GHS3.1.3.5)

(イ) 加算式

申請されている農薬に含まれる各成分の急性毒性データが提出され、かつそのデータをもとに GHS の「加算式」によりハザード区分が報告されている場合は、その結果を評価して、区分 1~4 又は区分外に分類する。(GHS3.1.3.6)

ただし、農薬中に急性毒性データがなく急性毒性区分が不明な一成分が 1%を超えて含まれている場合は、加算式を用いて農薬の急性毒性区分を決定することはできない(ただし、急性毒性区分が明らかな成分だけで加算式を適用し、農薬が区分 1 に分類できる場合を除く。)

#### 【加算式に用いる情報の信頼性について】

加算式に用いる農薬の各成分の急性毒性データを評価するにあたり、その質及び信頼性の観点から以下の点に留意すること。

- A) 安全性データシート等で単に GHS 区分が示されているだけの情報では利用できない。
- B) 信頼性の高い政府機関等のデータベースや有害性評価書等からの情報は利用できる(ただし D の点に留意すること)。
- C) データには、被験物質の識別、純度、試験系、投与方法、投与量、試験条件、観察期間、所見等が示されていることが望ましい。
- D) データが、処方する成分の製品自体のデータではない場合は、使用する製品との関連性を明らかにし、そのデータが当該成分の製品のデータの代わりに活用できるとする理由が必要。

#### (3) 皮膚刺激性データのハザード区分への分類方法

データの提出状況により、以下の①~③のいずれかによって分類する。①、②又は③のデータのいずれか 2 以上のデータが提出されている場合の評価の優先順位は、①>②>③とする。

① 申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vivo* 皮膚刺激性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 3 に示した判定基準に従って区分 1~2 又は区分外に分類する。(GHS3.2.2)

表 3 : 皮膚区分に関する判定基準 (*in vivo*) (3 匹での試験による)

区分	判定基準
区分 1 (皮膚腐食性)	4 時間以内の暴露で、少なくとも 1 匹の試験動物で、皮膚の組織を破壊、すなわち表皮を通して真皮に達する目に見える壊死 (腐食反応) が見られる。
区分 2 (皮膚刺激性)	(1) 試験動物 3 匹のうち少なくとも 2 匹で、パッチ除去後 24、48 および 72 時間 (反応が遅発性の場合には皮膚反応発生後 3 日間連続しての評価結果) における紅斑/痂皮または浮腫の平均スコア*が $2.3 \leq \text{スコア} \leq 4.0$ である。 または (2) 2 匹以上の動物で、14 日後まで炎症が残る (特に脱毛 (限定領域内)、過角化症、過形成、落屑)。 または (3) 動物 1 匹で化学品暴露に関して明らかな陽性作用が見られる。

\* : OECD テストガイドライン 404 : 急性皮膚刺激性/腐食性試験法に準拠して試験が実施される必要がある。スコアは、OECD TG404 の表 皮膚反応の類別の評点を用いる。

② 申請された農薬の *in vitro* 皮膚刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vitro* 皮膚刺激性データが提出されている場合は、以下の a)~c) の判定基準に従って、農薬の皮膚刺激性を区分 1~2、区分外のいずれかに判定する。

- a) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性検出試験 (TG430、431、435) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分 1 の判定基準を満たす場合は区分 1 (腐食性) に分類。
- b) *in vitro* 腐食性検出試験 (TG430、431、435) で区分 2 以下 (非腐食性) かつ *in vitro* 刺激性検出試験 (TG439) で区分 2 以上 (刺激性以上) と判定された場合は、区分 2 (刺激性) に分類。
- c) OECD テストガイドラインの *in vitro* 刺激性検出試験 (TG439) に準拠した試験データが提出され、区分外の判定基準を満たす場合は区分外 (刺激性なし) に分類。

表 4 に、皮膚区分の判定に用いることのできる *in vitro* 試験法と判定可能区分を示す。

表 4 : 皮膚区分の判定に用いる *in vitro* 試験法<sup>a</sup>

試験方法		判定可能区分
OECD TG430	<i>In vitro</i> 皮膚腐食性：経皮電気抵抗試験(TER) (ラットの皮膚を用いる試験)	腐食性、非腐食性
OECD TG431	<i>In vitro</i> 皮膚腐食性： ヒト皮膚モデル(再生ヒト表皮： RhE)試験	腐食性、非腐食性
OECD TG435	皮膚腐食性評価のための <i>in vitro</i> 膜 バリア試験法 (人工膜を用いる試験)	腐食性、非腐食性
OECD TG439	<i>In vitro</i> 皮膚刺激性：再構築ヒト表 皮試験法	刺激性以上、刺激性なし

<sup>a</sup> : *in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 203) \*に示された手順 (IATA) で実施することが望ましい。  
GHS においても段階的アプローチを推奨。(GHS3.2.2.2)



\* OECD Series on Testing and Assessment No. 203

NEW GUIDANCE DOCUMENT ON AN INTEGRATED APPROACH ON TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SKIN CORROSION AND IRRITATION (ENV/JM/MONO(2014)19)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

③ つなぎの原則又は加算方式による分類

2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.2.3.2 及び 3.2.3.3)

(4) 眼刺激性データのハザード区分への分類方法

データの提出状況により、以下の①～③のいずれかによって分類する。①、②又は③のデータのいずれか 2 以上のデータが提出されている場合の評価の優先順位は、①>②>③とする。

① 申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vivo* 眼刺激性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 5 に示した判定基準に従って区分 1～2 又は区分外に分類する。(GHS3.3.2)

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

<p>区分1 (眼に対する重篤な 損傷性 /不可逆的)</p>	<p>(a) 少なくとも1匹の動物で、角膜、虹彩または結膜に対する、可逆的であると予測されない作用（角膜スコア*：4、その他の重篤な反応（例：角膜破壊）および視力に影響を与える作用（例：持続性の角膜白濁、色素物質による角膜の着色、癒着、角膜の血管増殖、虹彩機能の妨害））が認められる、または通常21日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる。 または (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<math>\geq 3</math> または虹彩 <math>&gt; 1.5</math></p>	
<p>区分2 (眼刺激性/可逆的)</p>	<p>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 <math>\geq 1</math> または虹彩 <math>\geq 1</math> または結膜発赤 <math>\geq 2</math> または結膜浮腫 <math>\geq 2</math> かつ通常21日間以内に消失する。</p>	

\*：OECDテストガイドライン405：急性眼刺激性/腐食性試験法に準拠して試験が実施される必要がある。スコアはOECD TG405の表1の眼病変のグレード付けの評点を用いる。なお、OECD TG405では、*in vitro*試験の結果を含む既存の試験データの証拠の重み分析による「*in vivo*試験の妥当性」を判断したうえで*in vivo*試験を実施することが堅実な科学及び動物福祉の観点から望ましいとされており、試験報告書に含めるべき情報として「*in vivo*試験の妥当性」が掲げられている。しかしながら、提出された試験成績に「*in vivo*試験の妥当性」に関する情報が含まれていない場合でも、当該試験成績の結果から評価を行うことは可能であるため、試験データの有効活用及び効率的な審査の観点から、「*in vivo*試験の妥当性」に関する情報を追加で要求することはせず、当該試験成績の結果から評価を行う。

② 申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データによる分類

申請された農薬の *in vitro* 眼刺激性データが提出されている場合は、以下の a)~c)に示した判定基準に従って、農薬の眼刺激性を区分 1 又は区分外に判定する。

a) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性検出試験 (TG437、438、460、491) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分 1 (腐食性) の判定基準を満たす場合は区分 1 (腐食性) に分類。

b) OECD テストガイドラインの *in vitro* 無刺激性検出試験 (TG437、438、491、492) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、少なくとも 1 つのデータが区分外 (刺激性なし) の判定基準を満たす場合は区分外 (刺激性なし) に分類。(複数の TG で実施したデータが提出された場合に、1 つが区分外の判定基準を満たし、他方が区分 1 (腐食性) の判定基準を満たすことは想定しにくい、このようなケースがあった場合は、区分 1 (腐食性) に分類する。)

c) OECD テストガイドラインの *in vitro* 腐食性/無刺激性検出試験 (TG437、438、460、491、492) のいずれかに準拠した試験データが 1 以上提出され、提出されたデータすべてが区分不能 (予測不可) の判定基準を満たす場合は区分不能 (予測不可) に分類。このままでは結論が出ないため、原則として、追加の *in vivo* 試験 (TG405) により区分を判定する。

表 6 に、眼区分の判定に用いることのできる *in vitro* 試験法と判定可能区分を示す。

表 6 : 眼区分の判定に用いる *in vitro* 試験法<sup>a</sup>

試験方法		判定可能区分
OECD TG437	i) 眼損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない 化学品を同定するための、ウシ角膜を用いる 混濁度および透過性試験法(BCOP 法)	腐食性、刺激性なし、 予測不可
OECD TG438	i) 眼損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない 化学品を同定するための、ニワトリ摘出眼球 を用いる試験法(ICE 法)	腐食性、刺激性なし、 予測不可
OECD TG460	眼腐食性物質及び眼重篤刺激性物質を 同定するためのフルオレセイン漏出試験法	腐食性、予測不可
OECD TG491	i) 眼損傷性を引き起こす化学品、及び ii) 眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない 化学品を同定するための、 <i>in vitro</i> 短時間暴露法	腐食性、刺激性なし、 予測不可
OECD TG492	眼刺激性又は眼損傷性に分類する必要のない 化学品を同定するため再生ヒト角膜様上皮 試験法(RhCE 法)	刺激性なし、予測不 可

<sup>a</sup> : *in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 263) \*に示された手順 (IATA) で実施することが望ましい。  
GHS においても段階的アプローチを推奨。(GHS3.3.2.2)

\* OECD Series on Testing and Assessment No. 263  
Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment(IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation (ENV/JM/MONO(2017)15)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合 (例えば TG491 の場合は界面活性剤及び界面活性剤のみからなる混合物以外の固体化学品 (物質および混合物) には区分外判定基準は適用できない) があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の

実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

- ③ つなぎの原則又は加算方式による分類
  - 2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.3.3.2 及び 3.3.3.3)

**(5) 皮膚感作性データのハザード区分への分類方法**

農薬の皮膚感作性について、①及び②のデータの両方が提出されている場合の評価の優先順位は、①>②とする。

**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**

申請された農薬の皮膚感作性試験成績が提出されている場合は、試験結果を評価し、表 7 に示した判定基準に従って区分 1 又は区分外に分類する。

(GHS3.4.2.2)

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 : 皮膚感作性区分の判定基準 (*in vivo*)

区分	試験方法*		判定基準
区分 1 (皮膚感作性物質)	OECD TG406	モルモット Maximisation 試験	陽性率 ≥ 30% (3/10 匹)
		モルモット Buehler 試験	陽性率 ≥ 15% (3/20 匹)

OECD TG429	局所リンパ節検査 (LLNA 法)	SI 値 $\geq$ 3**
OECD TG442A	局所リンパ節検査 (LLNA:DA 法)	SI 値 $\geq$ 1.8**
OECD TG442B	局所リンパ節検査 (LLNA:BrdU-ELISA 法)	SI 値 $\geq$ 1.6**

\* : OECD テストガイドライン 406、429、442A、442B のいずれかに準拠して試験が実施される必要がある。複数の試験方法で実施したデータが提出される場合は、すくなくとも 1 つのデータが区分 1 の判定基準を満たす場合は区分 1 に分類する。

\*\* : GHS には明記されていないが、各 OECD TG より陽性の基準となる SI 値を引用した。詳細は各 OECD TG を参照。

表 8 : 皮膚感作性区分の判定基準 (*in vitro*)<sup>a</sup>

判定方法	区分	判定基準
A	区分 1 (皮膚感作性物質)	・ OECD テストガイドライン 442C、442D、442E に準拠した試験データの 2 試験以上で陽性
	区分外	・ OECD テストガイドライン 442C、442D、442E に準拠した試験データの 2 試験以上で陰性
B	区分 1 (皮膚感作性物質)	以下のいずれかに該当する場合： ・ OECD テストガイドライン 442E に準拠した試験データで陽性 又は ・ OECD テストガイドライン 442E に準拠した試験データが陰性の場合、OECD テストガイドライン 442C に準拠した試験データを実施し、その結果が陽性
	区分外	・ OECD テストガイドライン 442E 及び 442C に準拠した試験データで両方とも陰性

<sup>a</sup> : 有効成分のデータ要求では、*in vitro* 試験法で試験を実施する場合は、

OECD の IATA ガイダンス文書 (OECDGD No. 256) \*の Annex I の Case study I 又は X に示された手順で試験を実施することとしている。判定方法 A 及び B はこの手順に準じている。

\* OECD Series on Testing and Assessment No. 256

GUIDANCE DOCUMENT ON THE REPORTING OF DEFINED APPROACHES AND INDIVIDUAL INFORMATION SOURCES TO BE USED WITHIN INTEGRATED APPROACHES TO TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SKIN SENSITISATION (ENV/JM/MONO(2016)29)

なお、現在、OECD テストガイドラインとして採択されている *in vitro* 試験法の中には、被験物質の適用範囲が限られている場合（例えば TG442D の場合は LogP が 7 を超える疎水性の極めて高い物質には適用が困難）があり、適用範囲外の試験法で実施した結果は、分類に用いることはできない。このため、試験の実施前に、参照する OECD テストガイドラインの適用範囲を十分確認すること。

② つなぎの原則又は加算方式による分類

2 (2) ②の規定を準用する。(GHS3.4.3.2 及び 3.4.3.3)

なお、上記①～②にかかわらず、農薬原体の製造場、農薬の製造場又は農薬の使用現場等において農薬原体（有効成分）又は当該農薬が原因で人でのかぶれ等が発生した事例が報告されている場合は、申請された農薬及び農薬原体を区分 1 に分類する。

### 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

2で割当てたハザード区分に応じて農薬使用者に着用を求める防護装備は、表9のとおりとする。

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	なし				
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			・不浸透性手袋 ・長ズボンの作業衣	なし
急性吸入毒性	(粒剤以外の農薬) ・防護マスク（ガス体の場合は、防毒マスク（吸収缶付き防護マスク）） (粒剤) ・農薬用マスク		なし		
皮膚刺激性*	・保護面 ・保護眼鏡** ・不浸透性手袋 ・ゴム長靴 ・不浸透性防除衣	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者) ・不浸透性手袋 ・ゴム長靴 ・長ズボン・長袖の作業衣	/		なし
眼刺激性*	・保護眼鏡 ※粒剤で区分2の場合は不要。		/		なし
皮膚感作性	(薬剤調製者) ・不浸透性手袋 (散布者)	/			なし



- ・農薬用マスク
- ・不浸透性手袋
- ・不浸透性防除衣

\*皮膚刺激性及び眼刺激性については、水で希釈して使用する農薬の場合は、薬剤調製者の防護装備は原液（粉末）のハザード区分のとおりとするが、散布者の防護装備は、使用方法に従って調製される最高濃度の散布液のハザード区分による。

\*\*保護眼鏡：浮遊粉じん及び浮遊飛沫などから眼を保護するため、光学性能面、耐衝撃性及び耐摩耗性に基づいて作られたメガネ。一般の視力矯正用眼鏡は保護眼鏡の代用にはならない。保護眼鏡の種類には、一眼式と二眼式があり、一眼式は顔面とメガネの間に隙間がなく、二眼式は視力矯正用に似たメガネのレンズ側面に飛散物の侵入防止用ガードがついたもので、顔面とメガネの間に隙間がある。

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10：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] ・飲み込むと生命に危険。	[毒性情報] ・皮膚に接触すると生命に危険。	[毒性情報] ・吸入すると生命に危険。

	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。</li> <li>・作業後は身体を洗い流し、うがいをする</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼、皮膚または衣服に付けないこと。</li> <li>・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。</li> <li>・作業後は身体を洗い流し、衣服を交換すること。</li> <li>・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。</li> <li>※薬剤調製時、投入時、散布時の農薬の形態に応じて記載する。以下、類似の注意事項について同じ。</li> <li>・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。</li> </ul>	
	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤って飲み込んだ場合には（無理に吐かせないで、※）直ちに医師の手当を受けさせること。</li> </ul> <p>※乳剤・油剤については「無理に吐かせないで、」を追加する。</p>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合、よく洗い落とし、直ちに医師の手当を受けさせること。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、直ちに医師の手当を受けさせること。</li> </ul>	
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> <li>・換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。</li> </ul>	
区分3	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・飲み込むと有毒。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に接触すると有毒。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・吸入すると有毒。</li> </ul>	

	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。</li> <li>・作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをする。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・汚染された衣服は直ちに脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入をさけること。</li> <li>・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。</li> </ul>	
	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤って飲み込んだ場合には（無理に吐かせないで、※）直ちに医師の手当を受けさせること。</li> </ul> <p>※乳剤・油剤については「無理に吐かせないで、」を追加する。</p>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。気分が悪いときには医師の手当を受けること。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、医師の手当を受けさせること。</li> </ul>	
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> <li>・換気の良いところで保管すること。容器を密閉しておくこと。</li> </ul>	
区分4	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・飲み込むと有害。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に接触すると有害。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・吸入すると有害。</li> </ul>	
	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用の際、飲食または喫煙をしないこと。</li> <li>・作業後は手足、顔などをよく洗い、うがいをする。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーの吸入をさけること。</li> <li>・屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。</li> </ul>	

<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>※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。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。気分が悪いときは医師の手当を受けること。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>

表 1 1 : 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	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な眼の損傷の危険。</li> </ul>
	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粉じん/ミストを吸入しないこと。</li> <li>・作業後は手足、顔などをよく洗うこと。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業後は洗眼すること。</li> </ul>
	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・誤って飲み込んだ場合には無理に吐かせないで、口をすすぎ、直ちに医師の手当を受けること。</li> <li>・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、直ちに医師の手当を受けること。</li> <li>・皮膚または髪に付着した場合、よく</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。その後も洗浄を続けること。直ちに眼科医の手当を受けること。</li> </ul>

	<p>洗い落とし、直ちに医師の手当を受けること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。その後も洗浄を続け、直ちに医師の手当を受けること。</li> </ul>		
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵のかかる場所に保管すること。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>	
区分2	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に対して刺激性がある。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼に対して強い刺激性がある。</li> </ul>	
	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業後は手足、顔などをよく洗うこと。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業後は洗眼すること。</li> </ul>	
	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合、直ちによく洗い落とすこと。皮膚刺激が生じた場合、医師の手当を受けること。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。その後も洗浄を続けること。目の刺激が続く場合、眼科医の手当を受けること。</li> </ul>	
	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし。</li> </ul>	
<p>* 皮膚刺激性及び眼刺激性については、水で希釈して使用する農薬の場合は、原液（粉末）のハザード区分と使用方法に従って調製される最小希釈倍数の希釈液のハザード区分が異なる場合は、注意事項を書き分ける。（例：原液は重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷の危険、希釈液は皮膚に対して刺激性がある、等）</p>			

表 1 2 : 皮膚感作性区分に対する使用上の注意事項

区分 1 の注意事項	疑いの注意事項*
<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー性反応を起こすおそれがある。</li> </ul>	<p>[毒性情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アレルギー性反応を起こすおそれがある。</li> </ul>
<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。</li> <li>・かぶれやすい体質の人は作業に従事しないようにし、施用した作物等との接触をさけること。</li> <li>・汚染された衣服は脱ぐこと。</li> <li>・作業後は身体を洗い流し、うがいをするとともに衣服を交換すること。</li> <li>・作業時に着用していた衣服等は他のものとは分けて洗濯すること。</li> </ul>	<p>[安全上の注意]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし</li> </ul>
<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に付着した場合、よく洗い落とすこと。皮膚刺激または発疹が生じた場合、医師の手当を受けること。</li> </ul>	<p>[応急処置]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし</li> </ul>
<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし</li> </ul>	<p>[保管]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当なし</li> </ul>

\* 農薬中の有効成分含有濃度が 0.01 % 以上の場合に適用する。例えば、有効成分を 0.5 % 含有する農薬について、農薬原体を区分 1、農薬を区分外と評価した場合に、「疑いの注意事項」を付す。一方、有効成分が 0.01%未満の場合は、農薬原体が区分 1 であっても、農薬が区分外であれば注意事項は付さない。

申請された農薬の剤型、使用方法等を考慮して、必要な場合には、ケースバイケースで防護装備の追加又は軽減を行うことができる。

以上

別紙2

農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス

(新設)

目次

1. 評価法に係る基本事項	
1-1 評価導入の背景	1
1-2 評価対象と保護目標	3
1-3 評価法の骨格	3
2. 第1段階評価に必要な毒性指標と要求試験	
2-1 毒性指標	5
2-2 評価のために要求する試験	5
3. 暴露量の推計	
3-1 暴露量推計の基本的な考え方	8
3-2 推定暴露量の算出	8
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置	
4-1 影響評価と登録の判断	12
4-2 リスク管理措置の検討	14
5. その他の事項	
5-1 毒性の強さによる評価	15
参考文献	16

## 1. 評価法に係る基本事項

### 1-1 評価導入の背景

欧米では、近年、ミツバチの大量死が報告されており、主な要因として、「栄養不足」、「ダニ等の寄生虫や害虫」、「病気」等のほか、「農薬」の影響も指摘されている。

我が国におけるミツバチの減少事案においても様々な原因が考えられ、農薬が原因と疑われるものも報告されているが、事案との関係について十分なデータが得られていなかった。そのため、農林水産省は、農薬とミツバチの被害との関連性を把握し、事故の発生要因を考慮した被害軽減対策を策定するため、2013年度から2015年度までの3年間、農薬が原因と疑われる被害発生事例の全国調査を行った。

調査の結果から、農薬が原因と疑われる被害の発生は、夏季の水稲カメムシ防除の時期に多く、巣箱の周辺で採取されたミツバチの死虫から、カメムシ防除に使用される殺虫剤が検出されたため、水田周辺に飛来したミツバチが水稲のカメムシ防除に使用された殺虫剤を直接浴びたことが原因の可能性が高いと考えられる。ただし、どの殺虫剤が被害を発生させているのかの特定はできなかった。

このような被害の軽減のため、農林水産省は、①農薬使用者と養蜂家の間の情報共有、②養蜂家による巣箱の退避・巣門の閉鎖等の対策、③農薬使用者による農薬の使用の工夫(ミツバチの活動が盛んな時間帯を避けた使用等)等の対策を被害事例調査の中で都道府県に指導してきており、一定の効果がみられている。

一方、農薬登録時の審査においては、これまでミツバチの成虫が農薬を直接浴びた際又は農薬を含んだ餌を摂取した際の毒性の強さを試験により評価し、毒性の強さに応じて使用上の注意事項を付してきたところである。



しかしながら、登録時の審査においてミツバチに対する農薬の影響をよりの確に評価するためには、①毒性の強さによる評価だけでなく、使用方法なども考慮してミツバチの成虫がどのくらい農薬に暴露したか等の観点で評価を行うほか、②農薬に暴露した花粉や花蜜を持ち帰った際の巣内の成虫や幼虫への影響等、暴露経路を通じた群全体への影響について評価することなどが必要であると考えられる。

このため、農薬使用現場の暴露実態を反映した評価方法への改善を行うとともに、評価結果に応じて使用方法の見直し等も行い、ミツバチに対する農薬のリスクについて一層の軽減を図る。

#### 1-2 評価対象と保護目標

##### (1) 評価対象

家畜としてのミツバチを保護する観点から、評価対象は養蜂に用いられるミツバチ（セイヨウミツバチ）とする。

##### (2) 保護目標

養蜂に用いられるミツバチの蜂群維持を保護目標とする。

#### 1-3 評価法の骨格

##### (1) 導入する評価法

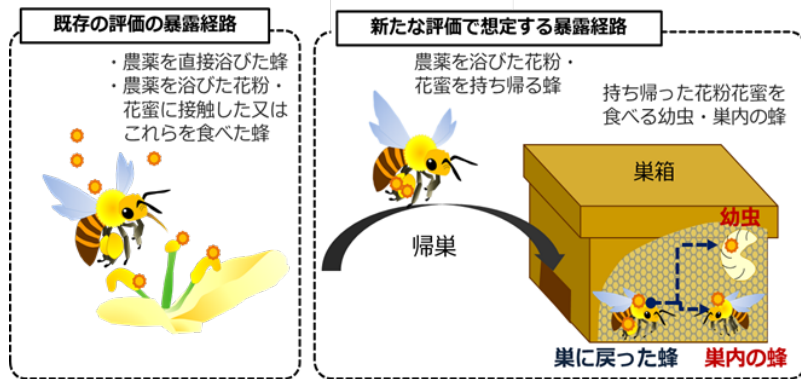
これまでの評価では、室内試験において、個々のミツバチ成虫が直接農薬を浴びたり、農薬を含む花粉・花蜜の直接摂取を想定した毒性の強さによる評価（ハザード評価）を実施してきた。

今般、農薬のミツバチへの毒性の強さによる評価に加え、ミツバチが、環境中で農薬を浴びたり、摂取する暴露の量を考慮したリスクベースの評価を導入する。

##### (2) 想定する暴露経路

評価にあたって想定する暴露経路は以下のとおり。

- ① 接触暴露：開花植物で採餌中の成虫が、直接農薬を浴びる
- ② 経口暴露：開花植物で採餌した成虫が農薬を含む花粉・花蜜を摂取又は巣に持ち帰り、巣内の成虫及び幼虫が摂取する



### (3) 導入する評価法の枠組み

評価は段階的に行うこととし、以下の、個々の蜂を用いた影響評価（第1段階評価）と蜂群に対する影響評価（第2段階評価）の2段階の評価を導入する。

- ① 第1段階評価
  - ・蜂群を構成する個々の蜂を用いた影響評価を実施。
  - ・評価は、暴露経路や農薬の使用方法を考慮した推定暴露量と毒性試験に基づく毒性指標の比較により実施。
- ② 第2段階評価
  - ・蜂個体を用いた影響評価の結果、影響が懸念される水準を超えた場合、蜂群単位での影響評価を行うことも可能とする。

### (4) 評価法の枠組み策定にあたっての留意事項

我が国の評価法策定にあたっては、国際的に合意されたOECDの試験ガ

イドラインや欧米の評価法の枠組みを基本とし、我が国の実態を反映した評価になるよう必要な要素を取り入れるものとする。

なお、今後もデータや知見の収集に努め、必要に応じて、評価法の見直しを行う。

## 2. 第1段階評価に必要な毒性指標と要求する試験

### 2-1 毒性指標

#### (1) 毒性指標

毒性指標とは、個体への影響評価に必要な指標であり、実施したミツバチへの毒性試験により、ミツバチへの影響が認められる用量をいう。

毒性試験は、ミツバチの成虫、幼虫毎、単回での投与、反復（複数回）での投与毎に実施される。

#### (2) 我が国で用いる毒性指標

生態影響評価において、単回の暴露影響をみるために単回毒性試験、継続した暴露影響をみるために反復毒性試験が用いられている。

我が国においては、毒性指標として、以下を用いる。

- ・単回接触毒性試験及び単回経口毒性試験における毒性指標

→半数致死量:LD<sub>50</sub> [Lethal Dose 50] (μg/bee)

※原則として成虫は48時間後のLD<sub>50</sub>値(48h-LD<sub>50</sub>)、幼虫は72時間後のLD<sub>50</sub>値(72h-LD<sub>50</sub>)を評価に用いる。

- ・反復経口毒性試験における毒性指標

→半数致死摂取量:LDD<sub>50</sub> [Lethal Dietary Dose 50] (μg/bee/day)

※原則として10日後のLDD<sub>50</sub>値(10d-LDD<sub>50</sub>)を評価に用いる。

### 2-2 評価のために要求する試験

#### (1) 試験要求の基本的な考え方

評価に際し、毒性指標を算出するための毒性試験を要求する。毒性試験は、農薬原体での試験とし、評価対象農薬の使用方法から想定される暴露経路に応じて要求する。試験はGLP 対応とする。

○成虫が直接農薬に接触することによる接触暴露経路が想定される場合は、成虫の単回接触毒性試験を要求するが、ミツバチへの潜在的毒性を評価するために、本試験の要求を必須とし、注意事項に反映するものとする（5-1 参照）。

○成虫又は幼虫が農薬を浴びた花粉・花蜜を摂取することによる経口暴露経路が想定される場合は、成虫、幼虫の経口毒性試験を要求する。

その際、暴露の機会としては、単回、反復暴露が想定されるが、単回試験を基本で要求することとする。

1) 成虫試験については、成虫の単回経口暴露評価において、影響が懸念される水準が一定の値\*を超える場合、反復影響が懸念されると判断し、反復経口毒性試験を要求することとする。\*0.04 →4-1(1)参照

2) 幼虫試験については、反復経口毒性試験の提出も可とする。具体的には、NOEDD 値をもって単回毒性指標の代用とすることが可能とする。また、反復経口毒性試験の幼虫期間において LDD<sub>50</sub> 値が算出可能な場合はその値を毒性指標とすることも可能とする。

※ NOEDD ( Non Observed Effect Dietary Dose : 無影響量)

< 毒性試験の要求条件 >

	成虫		幼虫	
単回接触 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験
必須	成虫が「経口摂取する可能性」がある場合要求	成虫の単回経口の暴露評価の結果、一定の水準を超えた場合要求	幼虫が被検物質を「経口摂取する可能性」がある場合要求（単回を基本とするが反復の提出も可）	

農薬の剤型や使用方法等から見て、ミツバチが暴露しないと想定される場合、要求する試験を除外することを可能とする。以下のようなケースが該当する。

<経口毒性試験を除外するケース>

- ・誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
  - ・忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
  - ・倉庫等、ミツバチを放飼することがない施設内でのみ使用される場合
  - ・エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合
  - ・開花前に収穫する作物及び開花しない作物（管理により開花しない作物を含む。）に使用される場合
  - ・ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物に使用される場合 等
- なお、現時点で、周囲の植生等に関わらずミツバチが好まない作物として知見があるものは以下のとおり。今後、栽培管理の実態などから、新たな知見が明らかになった場合には、「ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物」を見直すものとする。

<麦類、まつ、いちよう>

(2) 試験要求で考慮すべき事項

- ① 試験要求に当たっては、海外・国内ともにミツバチの毒性試験を実施でき

る試験機関に限りがあるため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、以下の対応とする。

- ・ミツバチへの潜在的な毒性を評価するため、成虫の単回接触毒性試験を必須で要求する。
- ・1巡目の再評価スキームにおいては、成虫の単回接触毒性試験以外の要求試験は、成虫の単回接触毒性試験の結果、ミツバチに対して一定以上の毒性（11 µg/bee 未満\*）を有する農薬及び脱皮阻害等を起こすことで幼虫への影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。

\*現在、ミツバチへの毒性が11 µg/bee 未満の場合、注意事項を付すこととしている（5-1 参照）

- ・海外で実施された試験成績についても、内容を精査した上で、利用可能とする。
- ・第1段階評価に係る試験はGLP適用試験とする。

② 毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常がみられれば、それらの所見についても、毒性指標と併せて、評価時に報告するものとする。

また、今後の課題として、こうした毒性試験から得られた所見を蓄積し、評価法の検討材料とするとともに、行動への影響等に関する新たな知見や海外の評価法についても把握を進めることとする。

### 3. 暴露量の推計

#### 3-1 暴露量推計の基本的な考え方

使用方法に従って農薬を使用した際、ミツバチへの暴露経路を踏まえた暴露シナリオ毎に推計を行う。

暴露シナリオは、ミツバチに対する暴露の程度の違いを考慮し、暴露程度が同様と考えられる散布方法毎に、以下の3つのシナリオに類型化して推計する。これらの分類に属さない使用方法については、3シナリオのいずれか

に当てはめて評価するものとする（例：樹幹注入→茎葉散布で計算）。

① 茎葉散布 ② 土壌処理 ③ 種子処理

暴露シナリオ毎の暴露経路については、ミツバチへの暴露が想定される「接触暴露」と「経口暴露」の2つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。接触暴露が想定される散布方法は上記の①茎葉散布のみが該当する。

暴露量の算出は、予測式を用いた推計（スクリーニング）と実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。

なお、ミツバチが暴露しないと考えられるケースでは、第1段階評価における暴露量の算出は必要ない。

<接触暴露量の算出を除外するケース>

- ・粒剤等ミツバチが直接暴露しないと考えられる形態の剤型、使用方法

<経口暴露量の算出を除外するケース>

- ・2-2<経口毒性試験を除外するケース>と同一

田面水経由の暴露など作物経由以外の暴露経路については、暴露は比較的少ないと考えられるが、将来の課題として、今後、基礎的なデータを収集していくこととする。

### 3-2 推定暴露量の算出

#### (1) 予測式を用いた暴露量の算出

推定暴露量を、暴露経路毎に予測式を用いて算出する。

##### ① 接触暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） 対象：成虫

「ミツバチ1頭あたりの農薬付着量」に高濃度少量散布の使用方法を反映するため、「有効成分濃度」を乗じることにより、接触暴露量を推計する。ミツバチ1頭あたりの農薬付着量は、農林水産省で実施した委託事業結果の解析から想定される付着量70 nL/beeを用いる。

なお、付着量の実測データがあれば、その提出をもって、適用を検討

することも可能とする。

接触暴露量＝ミツバチ 1 頭あたりの農薬付着量(nL/bee) ×有効成分  
濃度(μg/nL)

② 経口暴露量 (単位：μg/bee) 対象：成虫、幼虫

「ミツバチの摂餌量(成虫・幼虫)」に「花粉・花蜜の農薬残留量」を  
乗じることにより算出する。

経口暴露量＝ミツバチの摂餌量(g/bee/day) ×花粉・花蜜の農薬残留  
量(μg/g)

ア) ミツバチの摂餌量

摂餌量は、ミツバチの成虫、幼虫毎のデータを用いるが、ミツバチ  
の階級毎、花粉・花蜜毎の詳細なデータを有している米国の摂餌量デ  
ータを用いることとする。\*1

なお、実態を評価に反映するため、我が国では、花蜜がなく花粉し  
か有しない作物については、花粉のみの摂餌量を用いることとする  
(花粉のみの摂餌量を用いる作物の詳細については、別添参照)。

成虫の摂餌量は、外で採餌したミツバチ(外勤蜂)から花粉・花蜜を  
受け取り、体内で幼虫のための餌を生成し、幼虫に餌を与えるのが内  
勤蜂であることから、内勤蜂の摂餌量を用いる。

<我が国の評価で用いる摂餌量>

- ・成虫(内勤蜂)：花粉 9.6 mg/bee/day、花蜜 140 mg/bee/day
- ・幼虫：花粉 3.6 mg/bee/day、花蜜 120 mg/bee/day

\*1 U.S. EPA (2014), Guidance for Assessing Pesticide Risks  
to Bees p. 51-52

イ) 花粉・花蜜の農薬残留量

花粉・花蜜の推定農薬残留量は、類型化した暴露シナリオ(散布方  
法)毎に異なった予測定数あるいは予測濃度を用いた予測式により算



出する。 \*\*2 (米国 EPA の計算シートに基づき算出)

i 茎葉散布の花粉・花蜜の農薬残留量

予測定数：98 ( $\mu\text{g/g per kg/ha}$ ) $\times$ 使用農薬中の有効成分投下量  
(kg /ha)

※予測定数の 98 は、花粉・花蜜の残留濃度の実測データから作成した数理モデルより算出した値

ii 土壌処理の花粉・花蜜の農薬残留量

予測濃度：Briggs EEC ( $\mu\text{g/g}$ )

※Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壌から植物体への農薬の移行を推定する数理モデル (Briggs モデル) に、農薬毎のパラメータ (オクタール/水分配係数 (LogPow=LogKow)、土壌吸着係数 (Koc) #、使用農薬中の有効成分投下量：kg /ha) を入力して算出した値

# 土壌吸着係数 (Koc) は中央値を用いる

iii 種子処理の花粉・花蜜の農薬残留量

予測定数：1 ( $\mu\text{g/g}$ )

※予測定数の 1 は、EPP0 (欧州地中海植物保護機構) の評価法におけるスクリーニング値

\*\*2 U.S.EPA (2014) , Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees p.49

ウ) 経口暴露量 (単位： $\mu\text{g/bee}$ ) の算出

経口暴露量は、前記 ア)  $\times$  イ) により算出する。

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

経口暴露の評価において、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ (例：花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ)」を用い

ることにより推定暴露量を精緻化することを可能とする。試験は GLP 対応とする。

<参考>

EFSA(欧州食品安全機関)が、2010 年以降実施された花粉・花蜜残留試験から得られた新たなデータを収集・解析したレポート\*\*3 によれば、以下が示されている。

- ・花粉及び花蜜における残留濃度の比較に関しては、花蜜、花粉及び葉の間で統計的に有意な差が検出され、花蜜における残留濃度は花粉及び葉面よりも低く、最も高い残留濃度は花粉で観察された。

\*\*3 EFSA (2017) Collection and analysis of pesticide residue data for pollen and nectar Final Report p.4

評価に用いる残留値は、基本的に植物体から直接採取した花粉・花蜜からの残留値とする。その他利用可能なものとして、ミツバチから直接採取した花粉・花蜜あるいは花粉トラップで採取した花粉からの残留値があるが、これらを用いる場合は、ミツバチが評価目的の作物から確実に花粉・花蜜を採取していることを条件とする。

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）がないことが確認されれば、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  
試験実施にあたり、内容を検討した上で以下の適用を認める。
- ・海外で実施した試験結果の活用
- ・比例原則 (principle of proportionality) : 単位面積当たり有効成分投下量に比例した残留濃度の算出
- ・作物グループ内での代表作物データの活用 : ただし、作物の性質等を考慮し、グループ内で残留値が最大であることが予想されることを示すこと

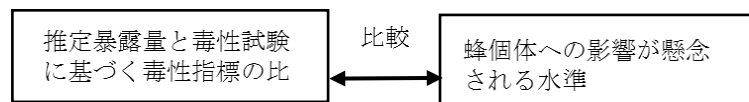
#### 4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置

##### 4-1 影響評価と登録の判断

##### (1) 蜂個体を用いた影響評価 (第1段階評価)

推定暴露量を毒性指標値で除し、その数値が、蜂個体(成虫、幼虫)への影響が懸念される水準を超えるか確認する。

<蜂個体を用いた評価の仕組み>



【蜂個体への影響が懸念される水準を超えない場合】

→ 登録が可能

【蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合】

→ 予測式による花粉・花蜜の残留量の推定の代わりに、花粉・花蜜の

残留試験による実測値等を用いて花粉・花蜜の残留量の精緻化を行い、影響が懸念される水準を超えないことが確認されれば登録が可能

→ リスク管理措置を行い、暴露を軽減することにより、暴露の推計を見直し、水準を超えないことが確認されれば登録が可能

影響（リスク）が懸念される水準の設定は、保護目標を満たす必要がある。評価の第1段階である蜂個体への評価は、蜂群を構成する個々の蜂への影響を、室内試験において確認するものであるが、蜂個体の死亡率が懸念される水準（レベル）を超えなければ、蜂群への影響もないと考えられる。室内の急性毒性試験における対照群の自然死亡率は10%であり、この数値を超えた場合に、蜂群への影響があるとみなす。

米国で過去に実施された成虫単回接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験の結果を解析したところ、LD<sub>50</sub>値とLD<sub>10</sub>値（10%の死亡率）の比の中央値が0.4であったことから、

単回毒性試験において影響が懸念される水準は0.4とする。 \*\*4

\*\*4 U.S.EPA (2014) , Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees p. 32

反復毒性試験についても、毒性指標であるLDD<sub>50</sub>の影響が懸念される水準は単回毒性試験と同様の0.4とする。

また、単回毒性試験及び反復毒性試験の両方の試験が実施されLD<sub>50</sub>とLDD<sub>50</sub>の値の比較が可能な既存の殺虫剤を解析した結果、双方のデータには、LD<sub>50</sub>値×1/10=LDD<sub>50</sub>値の比例関係が認められることから、LD<sub>50</sub>値×0.1をLDD<sub>50</sub>値の推定値とする。 \*\*5

これをもとに、成虫単回経口毒性試験において、LD<sub>50</sub>値から算出した、影響が懸念される水準である0.4の1/10の値である0.04を反復

影響が懸念される水準とし、これを超えた場合、成虫反復経口毒性試験を要求することとする。

提出された試験結果や知見を確認し、比例定数として想定している0.1を含め、比例関係が成り立たないことが示唆されるようなものがあれば、必要に応じて、反復経口毒性試験を要求する等、試験結果等に応じた対応を検討する。

\*\*5-1 EFSA (2012)、Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees) p. 267

\*\*5-2 H. M. Thompson (2010)、Risk assessment for honey bees and pesticides recent developments and ‘new issues’ , Pest Manag Sci, 66 (11) , p.1159

## (2) 蜂群への影響評価(第2段階評価)

蜂個体を用いた評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合、半野外等の条件下において、蜂群への影響を総合的に判断し、蜂群への著しい影響が認められない場合、登録を可能とする。

蜂群への影響評価(第2段階評価)に関する試験法や評価の考え方は以下のとおり。

- 蜂群を用いた試験として、欧米では、半野外試験及び野外試験が評価の対象とされているが、我が国での実行性等を考慮し、半野外試験の実施を推奨する。
- 半野外試験において、確立された試験法として、トンネル試験(OECD75ガイダンスドキュメント)、自由採餌試験(Oomen法)等があり、試験はこれらの手法に準じ、また欧米の評価ガイダンス等を参考に実施す

るものとする。

- 試験にあたっての基本的な留意点は以下のとおり。

試験を行う区：処理農薬区、水を用いた陰性対照区、巢内の幼虫等に影響を与える物質を用いた陽性対照区（試験の設計等に応じ設定）。

試験の反復：試験は、統計解析が可能な数の反復を確保するため、3反復以上行うものとする。

海外で実施した試験結果の利用：我が国の使用方法に合致することを条件として、海外で実施した試験も評価対象として認める。

- 試験作物は、蜂群への農薬の暴露を十分に確保する観点から、ミツバチが好んで採餌する作物を用いることが望ましい。なお、評価の対象となる作物が限定的であれば、より実態に近い条件に近づけるという観点から当該作物を用いた試験が推奨される。また、栽培方法が他の作物と大きく異なる場合は、当該作物で実施する。
- 複数濃度区（使用量区）を設定し、花粉・花蜜残留実測値と比較することで、影響の有無を定量的に判断する方法も可能とする。
- 評価にあたっては、死亡率、卵から成虫になるまでの巢内の生育状況（卵：幼虫：蛹の比率等）、行動異常、巣箱内の温度変化等の事項から、対照区と比較して、蜂群への影響の有無を、第1段階評価の内容も加味した上で、総合的に判断する。

#### 4-2 リスク管理措置の検討

リスク管理措置を導入して、暴露を軽減することにより、暴露量の推計を見直し、リスク懸念レベルを超えなければ登録可能。

<リスク管理措置>

- ・使用濃度あるいは量を下げる
- ・使用時期を制限する
  - 接触暴露を避けるため、開花期を避け使用する
  - 経口暴露を避けるため、開花期終了後に使用する
- ・ミツバチが暴露しないような使用場所（倉庫や施設）に限定する
- ・接触暴露を避けるため、ミツバチが暴露しないような剤型（粒剤など）に変更する

等

5. その他の事項

5-1 毒性の強さによる評価

現行の毒性の強さ（ハザード）による評価は継続し、成虫単回接触毒性試験の結果、ミツバチへの毒性が比較的強いもの(11  $\mu\text{g}/\text{bee}$  未満)については、注意事項を付すこととする。\*

【注意事項の例】

- (1) ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること
- (2) 受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用を避けること
- (3) 関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬の散布時期などの情報を提供し、ミツバチの危害防止に努める

等

\*成虫単回経口毒性試験が提出されている場合は、その結果も反映する

(参考文献)

- 1) APVMA (2017)、Roadmap for insect pollinator risk assessment in Australia
- 2) EFSA (2012)、Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)
- 3) EFSA (2014)、EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection
- 4) EFSA (2017)、Collection and analysis of pesticide residue data for pollen and nectar Final Report
- 5) FPS Health, food chain safety and environment (2017)、DATA REQUIREMENTS AND RISK ASSESSMENT FOR BEES National approach for Belgium
- 6) H. M. Thompson (2010)、Risk assessment for honey bees and pesticides recent developments and ‘new issues’ , Pest Manag Sci, 66 (11) ,1157-62.
- 7) OECD (1998a)、OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test
- 8) OECD (1998b)、OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test
- 9) OECD (2007)、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 75: Guidance Document on The Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Brood Test Under Semi-Field Conditions
- 10) OECD (2013)、OECD Test No. 237: Honey Bee (*Apis mellifera*) Larval Toxicity Test, Single Exposure
- 11) OECD (2017)、OECD Test No. 245: Honey Bee (*Apis mellifera* L.), Chronic Oral Toxicity Test
- 12) Oomen PA, De Reuijter A, Van Der Steen (1992)、Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, EPP0



Bulletin, 22, 613-616.

- 13) U.S.EPA (2012)、White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees
- 14) U.S.EPA (2014)、Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees
- 15) U.S.EPA (2016)、Process for Requiring Exposure and Effects Testing for Assessing Risks to Bees during Registration and Registration Review
- 16) U.S.EPA (2017)、U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY' S POLICY TO MITIGATE THE ACUTE RISK TO BEES FROM PESTICIDE PRODUCTS
- 17) U.S.EPA (Website)、How We Assess Risk to Pollinators  
<https://www.epa.gov/pollinator-protection/how-we-assess-risks-pollinators> ※ 2019.5月時点
- 18) 農林水産省 (2017)、蜜蜂被害事例調査  
[http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n\\_mitubati/honeybee\\_survey.html](http://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_mitubati/honeybee_survey.html)

別添

**暴露量推計において花粉のみの摂取量を用いる作物**

1. イネ科植物 ※麦類を除く  
稲、イネ科牧草、とうもろこし、さとうきび、あわ、きび、ひえ 等
2. ナス科植物 ※以下の作物に限る  
ばれいしょ、なす、トマト、ミニトマト、ペチュニア
3. 裸子植物 ※まつ、いちょうを除く  
そてつ、すぎ、ひのき、ひば、びやくしん、いぬまき、かいづかいぶき 等

<p>4. その他</p> <p>いぐさ、しちとうい、オリーブ、キウイフルーツ、さるなし、ホップ、アイ スランドポピー、らっかせい</p>	
---	--

附則（令和元年6月28日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和2年4月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。ただし、本通知による改正後の別添様式及び別添<農薬及び農薬原体の組成>のうち「農薬原体の組成分析」3.（4）①の規定であって日本産業規格に係る部分並びに別添<人に対する影響>のうち「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」の「遺伝毒性」2.（2）の規定は、令和元年7月1日から施行する。
2. 前項の規定にかかわらず、令和2年3月31日以前に開始した農薬の物理的・化学的性状に関する試験の試験成績については、本通知による改正後の第2の表2（2）⑩及び⑪A）並びに別添<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>のうち「農薬の物理的・化学的性状」2.（9）及び（10）①の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。
3. 第1項の規定にかかわらず、作物残留に関する試験成績であって令和2年7月1日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出される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6別紙2. 及び4. 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第1の5（2）②キ～ケ、第2の表5ロ（2）⑦～⑨（同表中の⑦～⑨の試験成績に係るその他の規定を含む。）及び別添<人に対する影響>のうち「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」の「経皮吸収」、「圃場における農薬使用者暴露」及び「農薬使用者暴露量の推定」の規定は、令和元年農林水産省告示第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が定められるまでの間は、適用しない。
5. 第1項の規定にかかわらず、令和2年3月31日以前に登録の申請がなされた農薬（法第8条第1項の再評価が行われたものを除く。）と同一の有効成分を含む農薬に係る水域又は陸域の生活環境動植物に対する影響に関する試験成績については、本通知による改正前の第1の9（1）①若しくは②、第2の表9（1）①若しくは②又は別添<水産動植物及び家畜に対する影響>のうち「水産動植物への影響」若しくは「鳥類への影響」の規定を適用する。
6. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後のミツバチへの影響に関する試験成績（第1の9（2）①、第2の表9（1）③（同表中のミツバチへの影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。）及び別添<生活環境動植物及び家畜に対する影響>のうち「家畜への影響」の「イ ミツバチへの影響」の規定による試験成績をいう。）に係る試験の一部の実施が困難なものとして農林水産大臣が認める農薬に係る規定の適用については、なお

従前の例による。