

16消安第1083号
環水土発第040520001号
平成16年5月20日

別記1あて

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長

環境省環境管理局水環境部

土壤環境課農薬環境管理室長

特定防除資材の指定に関する資料を提出する際の資料概要の
様式及び記入例について

特定防除資材の指定に関しては、「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針について」（平成16年3月1日付け15消安第6522号・環水土発第040301001号農林水産省消費・安全局長・環境省環境管理局水環境部長通知。以下「指針」という。）により、薬効と安全性の評価の考え方を示すとともに、評価に必要な資料の種類を定めたところであるが、この度、指針の の1の（1）に掲げる資料概要の様式及び記入例を、別紙のとおり作成したので、御了知いただくとともに、下記事項と併せて関係者への周知方よろしく願います。

（なお、本通知については、（貴県）^{（*2）}の（環境担当部局長）^{（*3）}にも通知していることを申し添える。）^{（*1）}

記

- 1 申請データ作成に当たっては、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」（以下「農薬の試験ガイドライン」という。）

等に各種試験法が記載されているので参考にすること。

2 資料として、文献や出版物のコピー、製品安全データベース等既存の情報を利用する場合には、これらの情報の出典を明らかにした上で、可能な限り本様式に準じて記載するとともに、指針の の 1 の (2) ~ (5) 以外の資料を提出する場合にあっては、「『農薬の登録申請に係る試験成績について』の運用について」(平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知)別添「試験成績概要書等の作成」の「3 農薬抄録」の様式を参考にすること。

3 特定防除資材の候補となる資材に関する資料及び情報については、農林水産省消費・安全局農産安全管理課又は環境省環境管理局水環境部土壌環境課農薬環境管理室に提出すること。なお、提出された資料等は両省で共有し、検討を行うため、同じ資料等を両省に提出する必要はない。

参考 URL : 農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る
指針

<http://www.acis.go.jp/stuchi/TG.pdf>

試験成績概要書等の作成「3 農薬抄録」

<http://www.acis.go.jp/stuchi/bessi3.pdf>

施行注意

: (*1)は都道府県担当部局長(神奈川県を除く)あてに記載する。

: (*2)は北海道あてには「貴道」、東京都あてには「貴都」、京都府及び大阪府あてには「貴府」とする。

: (*3)は農林担当部局長あてには「環境担当部局長」を、環境担当部局長あてには「農林担当部局長」を記載する。

〇〇〇〇（防除資材名）の概要
（様式及び記入例）

平成〇〇年〇〇月〇〇日

* 資料概要作成年月日を記載する。

（会社名）	（担当部課）	（担当者名）	（TEL）
連絡先			

（日本工業規格 A 4）

目 次

頁

1	物理化学的性質並びに成分規格及び使用方法等・	
2	薬効に関する資料の概要・・・・・・・・・・	
3	安全性に関する資料の概要・・・・・・・・・・	
	(1) 薬害・・・・・・・・・・	
	(2) 人畜に対する安全性・・・・・・・・・・	
	急性経口毒性試験・・・・・・・・・・	
	変異原性試験・・・・・・・・・・	
	90日間反復経口投与毒性試験・・・・・・・・	
	暴露評価に係る試験・・・・・・・・・・	
	評価対象資材に含まれる物質の構造活性・	
	(3) 水産動植物に対する安全性・・・・・・・・	

1 物理化学的性質並びに成分規格及び使用方法

名称	* 資材の名称（一般名、化学名等）を記載する。						
原材料	* 資材の原材料すべてを記載する。						
成分	有効成分	* 判明している成分の名称及び構造式又は示性式を記載する。					
	その他含有成分	* 判明している成分の名称及び構造式又は示性式を記載する。					
含量規格	* 成分の含量に規格があれば、すべて記載する。						
製造方法	* 資材の製造方法について記載する。（製造方法が複雑な場合は別紙とする。）						
性状	* 資材の色、におい、形状等について記載する。						
使用方法	適用農作物名	適用病虫害等	使用量等	使用時期	使用回数	使用方法	使用上の注意事項
	1	2	3	4	5	6	7
普及状況等	* 資材の起源又は発見の経緯、出荷量、流通範囲、使用面積、使用者数等について記載する。						

- 1 資材を使用する主な農作物等の名称を記載する。
- 2 適用病虫害名若しくは雑草名又は資材の使用目的を記載する。
- 3 資材の単位面積当たりの使用量、希釈倍数等を記載する。
- 4 資材の使用時期（農作物等の生育段階、病虫害・雑草の発生状況）を記載する。
- 5 資材の総使用回数を記載する。
- 6 資材の使用法（散布、塗布、くん蒸等）を記載する。
- 7 資材の使用上の注意事項を記載する。

2 薬効に関する資料の概要

* 公的試験研究機関で実施した2例以上の試験成績について、次の様式に別々に取りまとめるものとする。

作物名 1	栽培条件 2	病虫害・ 雑草名 3	使用量 4	使用 時期 5	使用回数 6	使用方法 7	効果 8	試験場所 9	備考 10

- 1 試験に用いた農作物等の名称、品種等を記載する。
- 2 農作物等の播種、定植、収穫等の年月日、栽培場所（露地、ハウス等）等を記載する。
- 3 防除対象となる病虫害名、雑草名、発生量等を記載する。
- 4 資材の使用量（単位面積当たりの使用量及び希釈倍数）を記載する。
- 5 資材の使用時の作物の生育ステージ及び病虫害・雑草の発生状況を記載する。
- 6 資材の使用回数を記載する。
- 7 資材の使用法等（散布、塗布、くん蒸等）を記載する。
- 8 防除に用いる資材については防除価を、発芽、節間伸長、着果等の生理機能の増進等に用いる資材についてはその効果を記載する。また、効果について調査した時期（使用後日数、作物の生育段階等）を付記する。
- 9 試験を実施した実施機関、実施場所及び都道府県名を記載する。
- 10 その他試験結果の解釈の参考となる事項を記載する。また、薬害の有無について記載し、薬害が発生した場合には、その症状等を併せて記載する。

3 安全性に関する資料の概要

(1) 薬害

- * 薬害について文献検索を実施した場合には、検索したデータベース、文献数、検索内容及び検索結果を記載する。
- * 検索の結果、該当する文献があった場合には、試験の概要（文献名、vol、発行年月日、論文名、著者名、供試資材、供試作物、薬害の有無及びその症状等）について記載する。

(2) 人畜に対する安全性

急性経口毒性試験

○○○(動物種)における急性経口毒性試験 (資料)

↑提出資料の整理番号を記入する。(以下同じ。)

試験機関：○○研究所〔G L P対応〕

報告書作成年：200○年

公表の有無：(公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。)

検体：(試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。)

供試動物：○○系○○○(動物名)、○○週齢、体重：雄○～○g 雌○～○g、一群雌雄各○○匹

〔特に供試動物の種類や月齢等は規定していないが、「農薬の試験ガイドライン」においては、「1群雌雄の各匹数は5匹以上、雌は未経産で非妊娠のものを用いる。」とされている。〕

観察期間：○○日間

〔特に観察期間は規定していないが、「農薬の試験ガイドライン」においては、「少なくとも14日間以上の観察をする」とされている。〕

投与方法：被験物質を○○(溶媒名)に溶解して経口投与した。投与前に○○時間絶食した。

観察・検査項目：中毒症状及び生死を○○日間観察した。死亡動物及び試験終了時の全生存動物について組織の肉眼的病理検査を行った。

結 果：

投 与 方 法	経 口
投 与 量 (mg/kg)	○○○、○○○、○○○ ○○○、○○○
L D ₅₀ (mg/kg) (○%信頼限界)	雄 ○○○(○○○～○○○) 雌 ○○○(○○○～○○○)
死亡開始時間及び終了時間 1	投与後○○分から開始 投与後○○日に終了
症状発現時間及び消失時間 1	投与後○○分から発現 投与後○○日に消失
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg) 2	○○○
死亡例の認められなかった 最高投与量(mg/kg)	○○○

* 投与量は用量の低い順に記載する。

1 死亡又は症状が認められなかった場合はその旨を記載する。

2 試験動物の一般状態等から判断し記載する。

求められない場合には欄を作る必要はない。

中毒症状としては、雌雄に関係なく○○、○○及び○○が観察された。
剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。

変異原性試験

細菌を用いる復帰突然変異試験（資料）

試験機関：〇〇研究所〔G L P 対応〕

報告書作成年：2000年

公表の有無：（公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。）

検体：（試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。）

試験方法：ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株) 及びトリプトファン要求性大腸菌 *Escherichia coli* WP2 *uvrA*株を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝酵素系 (S-9 Mix) の存在下及び非存在下で、Amesらの方法を用いて変異原性を検定した。

検体はDMSOに溶解し、50～5000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ の範囲の5濃度で実施した。試験は3連制とし、2回行った。

用量設定根拠：（用量設定試験の結果を記載する。）

以上により、試験菌株に対して抗菌性が認められなかった5000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ を最高用量とし、以下公比〇で希釈し5濃度を設定した。

試験結果：結果を次表に示した。

2回の試験において検体はS-9 Mixの有無にかかわらず、菌株の生育阻害を起こさない最高用量（5000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ ）においても、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数を増加させなかった。

一方、陽性対照として用いた〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇及び〇〇〇ではすべての検定菌株で明らかな復帰変異コロニー数の増加を示した。

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

1 回目試験

(表中の数値は3反復の平均値)

薬 物	濃 度 (μ g/ プレート)	S-9 Mix の有無	復帰変異コロニー数 / プレート					
			塩基置換型			フレ - ムシフト型		
			WP...	TA...	TA...	TA...	TA...	TA...
対照(DMSO)		-						
検 体	○	-						
	○ ○	-						
	○ ○ ○	-						
	○ ○ ○ ○	-						
	○ ○ ○ ○ ○	-						
対照(DMSO)		+						
検 体	○	+						
	○ ○	+						
	○ ○ ○	+						
	○ ○ ○ ○	+						
	○ ○ ○ ○ ○	+						
陽 性 対 照	○ ○ ○	-						
	○ ○ ○	-						
	○ ○ ○	+						
	○ ○ ○	+						

注) ○ ○ ○ (陽性対象物質の略称(以下同じ。)) : (正式名称(以下同じ。))

○ ○ ○ :

○ ○ ○ :

○ ○ ○ :

90日間反復経口投与毒性試験

統計学的有意差のある変化はできるだけ表を用いて判りやすく記載する。

○○○（動物名）を用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験（資料○○○）

試験機関：○○研究所〔GLP対応〕

報告書作成年：2000年

公表の有無：（公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。）

検体：（試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。）

供試動物：○○系○○○（動物名）、1群雌雄各○○匹、開始時○週令

〔特に供試動物の種類や月齢等は規定していないが、「農薬の試験ガイドライン」においては以下のとおりとされている。〕

- ・ 1群雌雄の各匹数は、げっ歯類については10匹以上、非げっ歯類については4匹以上
- ・ 開始時の週令又は月齢は、げっ歯類については、離乳後、馴化期間を経てできるだけ早い時期の同一週齢（通常5～6週齢）、非げっ歯類については4～6か月齢の動物を用いる。また、雌は未経産で非妊娠のものを用いる。

投与期間：○○週間（2000年○月○日～2000年○月○日）

投与方法：検体を○○に溶解して、0、○○、○○○及び○○○○ppmの濃度で飼料に混入し、90日間わたって随時摂食させた。検体を混入した飼料は○週間に1回調製した。

観察・検査項目及び結果：

一般状態及び死亡率；一般状態及び生死を毎日観察した。

○○、○○、○○等の症状が対照群を含む全群にみられたが、いずれも投与によるものとは考えられなかった。

試験終了時の死亡率に統計学的に有意な変化は認められなかった。

*判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

投与量 (ppm)		0	○○	○○○	○○○○
死亡率 (%)	雄				
	雌				

○○○（統計手法）↑↓：P<0.05

体重変化：投与開始前、開始から毎週1回すべての動物の体重を測定した。

○週時の○○○○ppm群雌雄にみられた体重の○○以外、検体投与に伴う変化はなかった。

*判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

摂餌量及び食餌効率：全動物の摂餌量を週1回測定し、食餌効率も算出した。

雄の摂餌量は特に異常は認められなかった。雌では○○○ppm投与群の○週時において対照群と比較して多かったが、それ以降は差がなく正常に推移した。

*判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

検体摂取量：投与期間中の平均検体摂取量は以下のとおりであった。

投与量 (ppm)		〇 〇	〇 〇 〇	〇 〇 〇 〇
検体摂取量 (mg/kg/day)	雄			
	雌			

飲水量：毎日測定した。

投与による影響は認められなかった。

血液学的検査：投与後〇、〇〇、〇〇及び〇〇〇週時に各群雌雄各〇匹ずつ（*検査動物の供試状況が明確に分かる記載とする。）を対象として、〇〇（*採血部位）から血液を採取し、以下の項目の測定を行った。

赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、〇〇〇、……、平均赤血球数容積（M C V）、平均赤血球血色素濃度（M C H C）、〇〇〇、……

〇〇〇 ppm投与群の雌雄で〇〇の有意な〇〇が認められた。

〇〇 ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量との関連がないことから検体投与による影響とは考えられない。

*判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

性 別	雄					雌				
投与量 (ppm)	〇 〇	〇 〇 〇	〇 〇 〇 〇			〇 〇	〇 〇 〇	〇 〇 〇 〇		
検査時期 (週)			〇 〇	〇 〇	〇 〇			〇 〇	〇 〇	〇 〇
赤血球数			↓ 93	↓ 92	↓ 90			↓ 92	↓ 91	↓ 89
ヘモグロビン量										
ヘマトクリット値										
M C V										
〇 〇 〇										

〇〇〇（*検定手法） ↑ ↓ : P<0.05 ↑ ↓ : P<0.01

表中の数値は変動の目安として対照群を100とした場合の値を表したものの。

血液生化学検査：血液学的検査で使用した血液から得られた血清を用い、以下の項目の測定を行った。

G O T、G P T、総タンパク、アルブミン、〇〇〇、……

〇〇 ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量相関性がないため、検体投与による影響とは考えられない。

*判りやすいよう適宜表で記載する。

尿検査：血液学的検査と同時期に採取した尿について以下の項目を検査した。

比重、p H、タンパク質、〇〇〇〇……

検体投与に関連のある変化は認められなかった。

眼科学的検査：投与開始前、投与後〇及び〇〇週時に各群雌雄〇匹ずつを検査した。

検体投与に関連のある異常は認められなかった。

臓器重量：投与後〇、〇〇及び〇〇週時の中間屠殺群と試験終了時の全生存動物を対象として以下の臓器重量を測定し、対体重比も算出した。
 脳、肝、腎、副腎、〇〇〇……

〇〇ppm投与群の雄で〇〇週時に〇〇の〇〇が認められたが、用量相関性がないため、検体投与による影響とは考えられない。

* 判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

肉眼的病理検査：途中死亡、切迫屠殺、中間屠殺及び試験終了時の全生存動物について剖検を行った。

〇〇〇ppm投与群の雌雄で肝臓の〇〇の発現頻度が対照群に比較して高かった。
 他の所見はいずれも自然発生的な変化であり、検体投与によるものではなかった。

* 判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

性 別		雄				雌
検査時期(週)		〇 〇 〇				……
投与量(ppm)		0	〇 〇	〇 〇	〇 〇 〇	
臓器	所見 \ 検査動物数					
肝	〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇 〇					
腎	〇 〇 〇 〇					
〇						
〇						

〇 〇 〇 (検定手法) * : P<0.05 ** : P<0.01

病理組織学的検査：肉眼的病理検査を実施した動物を対象として、以下の組織について病理標本を作成し、検鏡した。
 脳、脊髄、下垂体、甲状腺、〇〇〇……

肝の〇〇〇、脾の〇〇〇等が対照群を含む全群で比較的高頻度で認められたがいずれの変化も自然発生的又は老齢化による変化であり、検体投与に起因するものとは考えられない。

* 判りやすいよう適宜表を用いて記載する。

性 別		雄				雌			
投与群(ppm)		0	〇 〇	〇 〇 〇	〇 〇 〇	0	〇 〇	〇 〇 〇	〇 〇 〇
臓器	所見 \ 検査動物数								
肝	〇 〇 〇								
	〇 〇 〇								
	〇 〇 〇 1 : 2 : 3 :								

〇 〇 〇 (* 検定手法) * : P<0.05 ** : P<0.01

* 文章で上記の結果及び考察を記載する。

以上の結果から、本剤の〇〇〇を用いた飼料混入投与による90日間反復経口投与毒性試験においては、最高投与量の〇〇〇ppmにおいても影響が認められなかった。

暴露評価に係る試験

- * 作業者暴露、作物残留及び環境残留（土壌残留試験、水中運命に関する試験、水質汚濁性試験等）について文献検索を実施した場合には、検索したデータベース、文献数、検索内容及び検索結果を記載する。
- * 検索の結果、該当する文献があった場合には、試験の概要について記載する。

〇〇試験（資料　　）

試験機関：〇〇試験所

報告書作成年：200〇年

公表の有無：（公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。）

検体：（試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。）

試験方法：（栽培作物、散布条件、試料採取方法、分析方法等を記載する。）

試験結果：（結果の概要について、できるだけ表を用いて判りやすく記載する。）

評価対象資材に含まれる物質の構造活性

- * 評価対象資材に含まれる物質の構造活性について文献検索をした場合には、検索したデータベース、文献数、検索内容及び検索結果を記載する。
- * 検索した結果、該当する文献があった場合又は別途構造活性について調査した場合には、その概要について記載する。

〇〇（物質名）の構造活性（資料 〇〇）

調査機関：〇〇研究所

報告書作成年：200〇年

調査方法：（構造活性の調査方法について、使用したデータベース、システム等について記載する。）

調査結果：（結果の概要について記載する。）

関係文献の有無：（関係文献がある場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。）

(3) 水産動植物に対する安全性

魚類急性毒性試験 (資料)

試験機関：○○研究所〔 G L P 対応〕

報告書作成年：2 0 0 ○年

公表の有無：(公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。)

検体：(試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。)

供試生物：○○(魚種名)、一群各○○匹

〔特に供試動物の種類や月齢等は規定していないが、「農薬の試験ガイドライン」においては、「供試生物は、魚類の場合はコイを用い、一群で少なくとも7尾使用する。」とされている。〕

試験方法：○○式(流水式、止水式等の試験方法)、○○～○○ (水温)

試験結果：

LC50 : mg/l

観察時間 (h)	2 4	4 8	7 2	9 6
魚類	○ ○	○ ○	○ ○	○ ○

(7 2、9 6 時間のデータがある場合)

ミジンコ類急性毒性試験（又はミジンコ類急性遊泳阻害試験）（資料 ）

試験機関：○○研究所〔G L P 対応〕

報告書作成年：2000年

公表の有無：（公表している場合には論文著者、文献名及び発行年月日を記載する。）

検体：（試験に用いた物質の名称、純度等を記載する。）

供試生物：ミジンコ

〔特に供試動物の種類や月齢等は規定していないが、「農薬の試験ガイドライン」においては、「供試生物は、甲殻類の場合はミジンコを用い、一群で少なくとも20頭使用する。」とされている。〕

試験方法：○○式（止水式等の試験方法）、○○～○○（水温）

試験結果：LC50：mg/l

観察時間（h）	3	24	48
ミジンコ	○○	○○	○○

（24、48時間のデータがある場合）