



25消安第630号
平成25年5月31日

環境省水・大気環境局長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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）の一部改正について

OECDテストガイドライン235（ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験）が策定されたことに伴う日本国内での当該ガイドラインの導入、原体を用いた水産動植物への影響に関する試験成績の提出を除外できる条件の追加等を行うため「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）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正したので、御留意の上、農薬の登録申請に係る事務の円滑な運用につき、御協力をお願いします。

改正後						現行					
（別紙） 第1～第8 （略） <u>附則（平成25年5月31日）</u> この通知による改正は、平成25年5月31日以降に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、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」3.の2-7-6に係る改正規定は、平成25年12月1日以降に開始された試験に適用する。なお、平成25年12月1日以前においても、改正後の本通知を適用して試験成績を提出することができる。						（別紙） 第1～第8 （略）					
（別記様式） （略）						（別記様式） （略）					
（別表1）						（別表1）					
試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件				試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件			
		被験物質の種類	試験例数／供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準	実施方法の番号（別添を参照）			被験物質の種類	試験例数／供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準	実施方法の番号（別添を参照）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
水産動植物への影響に関する試験成績	(1)～(8) (略)	(略)	(略)	(略)	(略)	水産動植物への影響に関する試験成績	(1)～(8) (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
	(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験	(略)	(略)	(略)	(略)		(9)ユスリカ幼虫急性毒性試験	(略)	(略)	(略)	(略)
	(10) (略)	(略)	(略)	(略)	(略)		(10) (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
注1～6 （略）						注1～6 （略）					
（中略）						（中略）					
（別表2） 第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。						（別表2） 第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。					

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
水産動植物への影響に関する試験成績	
(1)魚類急性毒性試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 <u>1. 原体での実施に関し、次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</u> ① 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、 <u>当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合</u> ② 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合 <u>2. 製剤での実施に関し、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合</u>
(2)～(4) (略)	(略)
(5)ミジンコ類繁殖試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、 <u>当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合</u> ② 当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、当該農薬が甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがない場合
(6)～(8) (略)	(略)
(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績	(略)
(10) (略)	(略)
(略)	(略)

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
水産動植物への影響に関する試験成績	
(1)魚類急性毒性試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 原体での実施に関し、当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合 ② 製剤での実施に関し、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合
(2)～(4) (略)	(略)
(5)ミジンコ類繁殖試験成績	当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、当該農薬が甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがない場合
(6)～(8) (略)	(略)
(9)ユスリカ幼虫急性毒性試験成績	(略)
(10) (略)	(略)
(略)	(略)

(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」

試験項目 識別番号

1・2 (略)

3. 毒性に関する試験

(中略)

○水産動植物への影響に関する試験

(中略)

・ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 ----- 2-7-6

(中略)

基本的事項

(中略)

<毒性に関する試験>

(中略)

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験 (2-7-6)

1. (略)

2. 定義

(1) 遊泳阻害：パストゥールピペットによる緩やかな水流を与える、試験容器を軽く振とうするなどの物理的な刺激の後、遊泳やほふくなど自発的な運動によって15秒間位置を変えない場合、遊泳阻害されたとみなす。

(2) EC₅₀ (Median Effect Concentration：半数遊泳阻害濃度)：暴露期間中に供試生物の50%を遊泳阻害する被験物質の濃度をいう。

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(4) ～ (8) (略)

3. 供試生物について

(1) 生物種

① Chironomus riparius, C. yoshimatsui又はC. dilutusのいずれかを用いる。

② 供試生物は、経歴(入手源、飼育方法等)の明らかなものを用いる。

③ 基準物質でのEC₅₀を確認することが望ましい。

(2) 生育段階

(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」

試験項目 識別番号

1・2 (略)

3. 毒性に関する試験

(中略)

○水産動植物への影響に関する試験

(中略)

・ユスリカ幼虫急性毒性試験 ----- 2-7-6

(中略)

基本的事項

(中略)

<毒性に関する試験>

(中略)

ユスリカ幼虫急性毒性試験 (2-7-6)

1 (略)

2. 定義

(1) 死亡：軽い刺激に対して試験生物の反応がないこと又は付属肢等をわずかに動かす程度の活動低下をいう。

(2) LC₅₀ (Median Lethal Concentration：半数致死濃度)：暴露期間中に供試生物の50%が死亡する被験物質の濃度をいう。

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(4) ～ (8) (略)

3. 供試生物について

(1) 生物種

① セスジユスリカ (Chironomus yoshimatsui, C. tentans及び C. riparius) が推奨されるが、他のユスリカ属 (Chironomus sp.) の淡水産の種を用いても良い。

② 供試生物は、経歴(入手源、飼育方法等)の明らかなものを用いる。

③ 基準物質でのLC₅₀を確認するのが望ましい。

(2) 生育段階

試験には1齢幼虫を用いる。1齢幼虫は、産卵直後の卵塊を試験開始4～5日前に採取し、孵化させて得ることができる。

(3) 親ユスリカの飼育

1齢幼虫を得るための親ユスリカは、可能な限り試験環境条件（試験に用いる希釈水と同一の水質、水温等）に近い条件で一定期間飼育し、健康なものを用いる。

4・5 (略)

6. 供試生物数及び試験区の設定

(1) 供試生物数

試験区ごとに少なくとも20個体の幼虫を使用する。この場合、各5個体ずつ4連に分けることが望ましい。

(2) 試験区の設定

① 試験濃度区の設定

ア 等比級数的に少なくとも5濃度区を設ける。公比は2.2を超えないことが望ましい。

イ 試験濃度及び濃度公比は、予備試験の結果から定める。

ウ 濃度範囲には、供試生物の全てを遊泳阻害する濃度と全く遊泳阻害しない濃度が少なくともそれぞれ1濃度、一部を遊泳阻害する濃度が少なくとも2濃度含まれることが望ましい。

② (略)

7 (略)

8. 環境条件

(1) 試験液量

幼虫1個体当たり2 ml以上とする。

(2) 水温

設定温度は*C. riparius*では18～22℃、*C. yoshimatsui*及び*C. dilutus*では23～25℃とし、試験期間中の変動範囲は±1℃以内とする。

(3) 照明

16時間明期が望ましい。

(4)・(5) (略)

(6) 溶存酸素濃度

溶存酸素濃度は、暴露期間を通して3 mg/L以上に保つようにする。

(7) (略)

9. 観察及び測定

(1) 供試生物の一般状態の観察

暴露開始後24時間後及び48時間後における遊泳阻害の有無について観察し記録する。遊泳阻害の他にも、行動や外見の異常が見られた場合には記録する。

(2) (略)

(3) 環境条件の測定

① 試験に先立って希釈水の水質を確認する。

② 各試験区における試験液の水温、溶存酸素濃度及びpHを少なくとも暴露開始時、暴露終了時、換水前及び換水後に測定する。また、暴露期間中、pHは通常の場合1.5以上変動してはならない。

試験には2～3虫齢の幼生を用いる。

(3) 順化

ユスリカ幼虫は、少なくとも試験開始前24時間以上は試験と同じ環境条件（水温、照明）で順化を行う。この間に10%以上の死亡が見られた場合は試験には用いない。

4・5 (略)

6. 供試生物数及び試験区の設定

(1) 供試生物数

試験区ごとに少なくとも10個体の幼虫を用いる。必要に応じて容器に分割しても良い。

(2) 試験区の設定

① 試験濃度区の設定

ア 等比級数的に少なくとも5濃度区を設ける。

イ 試験濃度及び濃度公比は、予備試験の結果から定める。

ウ 濃度範囲には、供試生物のすべてが死亡する濃度と全く死亡しない濃度が少なくともそれぞれ1濃度、一部を死亡させる濃度が少なくとも2濃度含まれることが望ましい。

② (略)

7 (略)

8. 環境条件

(1) 試験液量

幼虫1個体当たり5 ml以上とする。

(2) 水温

設定温度はセスジユスリカでは20～25℃とし、試験期間中の変動範囲は±1℃以内とする。他の生物種ではその生物種への最適温度で行っても良い。

(3) 照明

12～16時間明期が望ましい。

(4)・(5) (略)

(6) 溶存酸素濃度

溶存酸素濃度は、暴露期間を通して飽和濃度の60%以上に保つようにする。

(7) (略)

9. 観察及び測定

(1) 供試生物の一般状態の観察

暴露開始後24時間後及び48時間後における死亡の有無について観察し記録する。また、対照区と比較して有意な活動度の低下、体色変化及び体の萎縮等の症状が観察された場合には記録するのが望ましい。

(2) (略)

(3) 環境条件の測定

① 試験に先立って希釈水の水質を確認する。

② 各試験区における試験液の水温、溶存酸素濃度及びpHを少なくとも暴露開始時、暴露終了時又は換水前に測定する。

10. 結果の処理法

- (1) 各濃度における遊泳阻害率の結果から、一般的に用いられる手法を用いてEC₅₀を算定する。
- (2) 被験物質濃度の測定値が設定濃度から±20%以上変動している場合は、測定濃度の平均値に基づきEC₅₀を算定する。

11. 報告事項

- (1) (略)
- (2) 供試生物について
種名、経歴(入手源、飼育方法等)、基準物質のEC₅₀等
- (3) (略)
- (4) 試験結果について
 - ① 有効成分濃度に基づくEC₅₀及びその95%信頼限界(可能であれば各観察時間のもの)
 - ② EC₅₀の算定方法
 - ③ 各観察時間における各試験区での累積遊泳阻害率
 - ④ 暴露終了時における濃度-遊泳阻害率曲線のグラフ
 - ⑤～⑧ (略)

12. 試験の妥当性

- (1) 暴露終了時において対照区の遊泳阻害率が15%を超えてはならない。
- (2) 溶存酸素濃度は暴露期間中、3 mg/L以上でなければならない。

藻類生長阻害試験(2-7-7)

1~10 (略)

(削る)

11. (略)

12. (略)

(以下略)

10. 結果の処理法

- (1) 各濃度における死亡率の結果から、一般的に用いられる手法を用いてLC₅₀を算定する。
- (2) 被験物質濃度の測定値が設定濃度から±20%以上変動している場合は、測定濃度の平均値に基づきLC₅₀を算定する。

11. 報告事項

- (1) (略)
- (2) 供試生物について
種名、経歴(入手源、飼育方法等)、基準物質のLC₅₀等
- (3) (略)
- (4) 試験結果について
 - ① 有効成分濃度に基づくLC₅₀及びその95%信頼限界(可能であれば各観察時間のもの)
 - ② LC₅₀の算定方法
 - ③ 各観察時間における各試験区での累積死亡率
 - ④ 暴露終了時における濃度-死亡率曲線のグラフ
 - ⑤～⑧ (略)

12. 試験の妥当性

- (1) 暴露終了時において対照区の累積死亡率が10%を超えてはならない。
- (2) 溶存酸素濃度は暴露期間中、飽和濃度の60%以上でなければならない。

藻類生長阻害試験(2-7-7)

1~10 (略)

11. 回復試験の実施について

必要に応じて、生長阻害が認められた培養液を希釈してさらに培養し、藻類の細胞濃度がどの程度回復するかを明らかにするための回復試験を行う。

12. (略)

13. (略)

(以下略)