

(別添)

令和7年度生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定に関する
毒性試験等信頼性評価検討業務仕様書

1. 業務の目的

農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づき、環境大臣が定める生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定に当たっては、生活環境動植物に対する農薬の毒性をより実態に則して評価するため、申請者から提出される生活環境動植物の毒性試験成績に加え、公表されている文献や研究報告書における毒性データを収集・整理し、信頼性のあるデータは評価に活用することとしている。

本業務では、生活環境動植物について、申請者から提出された試験成績等に対して試験法やその結果の信頼性を評価するとともに、国内外の文献及びデータベースから得られた毒性データの信頼性評価を行い、農薬登録基準値検討のための資料を作成する。また、農薬登録基準設定にかかる信頼性評価における課題の抽出・整理等を行う。

2. 業務の内容及び実施方法

（1）水域の生活環境動植物の毒性データの信頼性評価等

環境省が指定する農薬（30 成分程度）について、水域の生活環境動植物への毒性データの収集等を i）～iii）の順で行う。

i）公開されているデータベース等の調査

水域の生活環境動植物への毒性データが豊富であると考えられるデータベース等の検索を行い、水域の生活環境動植物の毒性データを収集・整理する。

① 毒性データを収集する情報源（文献・資料等）の種類

毒性データの情報源及び生態毒性データベースとして、各国・国際機関等のデータベース3種類以上、有害性評価書等として、各国・国際機関等の評価書2種類以上、一般文献データベースとして、科学技術振興機構（JST）文献検索システム等の科学論文データベースを用いる。

② 情報源からの検索

①の情報源から毒性データの検索を行い、水域の生活環境動植物を対象とする毒性試験の毒性データを幅広く収集し、また、申請者から提出された公表文献収集報告書を加味し、「毒性値一覧表」を作成する。一覧表には、基本情報（供試生物の和名・学名、毒性値、エンドポイント、影響内容、試験期間、被験物質の純度、生物分類等）と参考情報（ii）で付与した信頼性ランク案、出典等）を記載する。なお、毒性値一覧表に記載する項目は、変更することがある。

③ 信頼性評価の対象とする毒性データの抽出

②において作成した毒性値一覧表から、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）（以下「農薬取締法テストガイドライン」という。）（<https://www.>

maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/attach/pdf/index-91.pdf) の別添の水域の生活環境動植物への影響 (https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/attach/pdf/index-85.pdf) における試験の供試生物として推奨されている生物種の毒性データを抽出する。

抽出した毒性データについては、信頼性評価を行うため、原文献を図書館等において複写・収集する。

(参考) <https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/index.htm>

ii) 抽出した毒性データの信頼性の事前評価

i) ③で抽出した毒性データの信頼性の事前評価を2段階に分けて実施する。

① 第1段階

毒性データごとに、①被験物質の同一性、②農薬取締法テストガイドラインへの適合性(試験方法の妥当性)及び③結果の信頼性の観点から評価を行う。当該評価の結果、水域登録基準値の設定等に用いる毒性データについて、その被験物質、試験方法の概要(試験生物の成長段階、暴露期間、暴露濃度設定、試験水温等)に係る情報と農薬取締法テストガイドラインへの適合状況を整理した「信頼性評価のための試験概要シート(以下「試験概要シート」という。)」を作成する。

② 第2段階

上記①で作成した「試験概要シート」及び i) ③で収集した毒性データを基に、生態毒性に関する専門的知見を有する者が、①被験物質の同一性、②農薬取締法テストガイドラインへの適合性(試験方法の妥当性)及び③結果の信頼性の観点から評価を行う。評価結果の概要は、「毒性データの信頼性に関する評価結果」として、環境省担当官が別途提供する様式にまとめる。

外部の専門家に信頼性ランク付与に係る作業等を依頼した場合には、謝金として原稿用紙1枚(400字詰)当たり2,000円を支給するものとする(1文献当たり原稿用紙(400字詰)2枚程度、1成分当たり2文献、3成分程度を想定)。

iii) 文献等調査結果資料の作成

以下の①及び②の項目を記載した文献等調査結果資料は環境省担当官が別途指定する期日(仕様書2(2)の業務における資料貸与後概ね1か月を想定)までに作成し、環境省担当官へ送付すること。

① 文献調査結果一覧表等

i) ②において作成した毒性値一覧表を、i) ③の抽出、及び ii) の評価結果を踏まえて更新し、作成する。ii) ②の第2段階評価において作成した「毒性データの信頼性に関する評価結果」も合わせて取りまとめる。

② 毒性データ概要

文献調査結果一覧表にまとめた毒性データの中で、水域基準値の設定に用いるものについて、環境省担当官が別途提供する様式(「水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定に関する資料」の「水域の生活環境動植物への毒性」の項目の様式。)にあてはめ、概要資料を作成する。

(2) 鳥類の毒性データの信頼性評価等

環境省が指定する農薬（30 成分程度）について、鳥類の毒性データの収集等を i) ～iii) の順で行う。

i) 公開されているデータベース等の調査

鳥類の毒性データが豊富であると考えられるデータベース等の検索を行い、鳥類急性毒性データを収集・整理する。

① 鳥類の毒性データを収集する情報源（文献・資料等）の種類

毒性データの情報源及び生態毒性データベースとして各国・国際機関等のデータベース、有害性評価書等として各国・国際機関等の評価書、科学技術振興機構（JST）文献検索システム等の科学論文データベースから得られる一般文献とする。

② 情報源からの検索

①の情報源から鳥類の毒性データの検索を行い、鳥類に対する急性経口毒性試験の毒性データを幅広く収集し、リストを作成する。リストの必須項目は、供試鳥種、LD₅₀ 値、準拠ガイドライン、出典とする。

③ 調査対象とする文献の抽出

②において作成したリストから、農薬取締法テストガイドラインの別添の陸域の生活環境動植物への影響 イ．鳥類への影響 2．試験方法

(https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/attach/pdf/index-85.pdf)、又は「鳥類の被害防止に係る農薬の評価ガイダンス」（環境省 水・大気環境局土壌環境課農薬環境管理室）

(<https://www.env.go.jp/water/avian%20guidance.pdf>) において定められた試験方法に準拠した毒性データを抽出する。

抽出した毒性データについては、信頼性評価を行うため、原文献を図書館等において複写・収集する。

ii) 収集した毒性データの信頼性の事前評価

i) ③で収集した毒性データの信頼性の事前評価を効率的に進めるため、2 段階に分けて確認する。

① 第 1 段階

毒性データごとに、その被験物質、試験方法の概要に係る情報と農薬取締法テストガイドラインへの適合状況を整理した「試験概要シート」を作成する。

② 第 2 段階

①で作成した「試験概要シート」及び i) ③で収集した毒性データを基に、生態毒性に関する専門的知見を有する者が、被験物質の同一性及び農薬取締法テストガイドラインへの適合性（試験方法の妥当性）の観点から評価を行い、信頼性ランク案を付与する。信頼性ランク付与の基本的な考え方は環境省担当官が別途示す。

なお、i) ③で収集した毒性データについて、外部の専門家に信頼性ランク案の付与に係る作業等を依頼した場合には、謝金として原稿用紙 1 枚（400 字詰）当たり 2,000 円を支給するものとする（1 件の毒性データ当たり原稿用紙（400

字詰) 2 枚程度、1 成分当たり 2 件程度の毒性データ、対象となる成分は 3 成分程度を想定)。

iii) 毒性値一覧表の作成

i) ③において収集した毒性データを基に毒性値一覧表を作成する。毒性値一覧表には、基本情報(供試鳥種の和名及び学名、LD₅₀ 値、供試鳥数及び体重、試験期間、準拠ガイドライン、被験物質の純度等)と参考情報(ii) ②で付与した信頼性ランク案、出典等)を記載する。なお、毒性値一覧表に記載する項目は、変更することがある。

(3) 野生ハナバチ類の毒性データの信頼性評価

環境省が指定する農薬(10 成分程度)について、公表文献における野生ハナバチ類の毒性データをもとに信頼性評価を i) ~ ii) の順で行う。

i) 申請者から提出された公表文献収集報告書の中から抽出した野生ハナバチ類に関する毒性データをもとに信頼性の事前評価

毒性データの信頼性の事前評価を効率的に進めるため、2 段階に分けて確認する。

① 第 1 段階

毒性データごとに、その被験物質、試験方法の概要に係る情報とテストガイドラインへの適合状況を整理した「試験概要シート」を作成する。

② 第 2 段階

①で作成した「試験概要シート」を基に、生態毒性に関する専門的知見を有する者が、被験物質の同一性及び農薬取締法テストガイドラインへの適合性(試験方法の妥当性)の観点から評価を行い、信頼性ランク案を付与する。信頼性ランク付与の基本的な考え方は環境省担当官が別途示す。

なお、外部の専門家に信頼性ランク案の付与に係る作業等を依頼した場合には、謝金として原稿用紙 1 枚(400 字詰)当たり 2,000 円を支給するものとする(1 件の毒性データ当たり原稿用紙(400 字詰) 2 枚程度、1 成分当たり 5 件程度の毒性データ、対象となる成分は 6 成分程度を想定)。

ii) 毒性値一覧表の作成

毒性データを基に毒性値一覧表を作成する。毒性値一覧表には、基本情報(供試生物種の和名及び学名、LD₅₀ 値、供試生物種及び体重、試験期間、準拠ガイドライン、被験物質の純度等)と参考情報(i) ②で付与した信頼性ランク案、出典等)を記載する。なお、毒性値一覧表に記載する項目は、変更することがある。

(4) 評価書案等の作成・修正／申請者への確認事項の整理

水域の生活環境動植物及び鳥類の被害防止に係る農薬登録基準の設定に関しては、環境省担当官が別途指定する農薬(年間 30 成分程度)について評価書案をそれぞれ作成する。評価書案には、別途環境省担当官が示す様式に基づき、各農薬の適用範囲、物理的・化学的性状、毒性試験結果((1) 及び(2) の信頼性評価の結果を含む)、環

境中予測濃度（PEC）又は鳥類予測ばく露量の計算、総合評価を含むこととする。

評価書案等は、（１）及び（２）で収集した毒性データ及び環境省担当官が別途貸与する資料等に基づき作成することとする。貸与する資料は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験の報告書及び鳥類への影響に関する試験の報告書（以下「試験報告書」という。）及び農薬抄録等である。水域に係る試験報告書は農薬毎に５試験程度、農薬抄録は農薬毎に１つであり、鳥類に係る試験報告書は農薬毎に２試験程度、農薬抄録等は農薬毎に１つである。

評価書案等は、環境省担当官が別途指定する期日（資料貸与後概ね１か月を想定）までに作成し、環境省担当官へ送付する。水域の生活環境動植物に係る評価書案等については、送付後に打合せの場を設定し、評価書案等の概要について環境省担当官に説明する。

なお、作成に当たっては以下の点に注意すること。

- i) 試験報告書及び農薬抄録等の記述を単に転記、抜粋等するのではなく、内容を十分に解析し、基準値の設定に当たって留意すべき事項についても、別途整理し、記載すること。
- ii) 試験報告書の各生物種の試験ごとに「試験概要シート」を作成し、農薬取締法テストガイドラインにおいて定められた試験方法に準拠していることを確認し、信頼性評価を実施すること。また、鳥類については、試験報告書を基に、毒性値一覧表も作成すること。
- iii) 試験報告書については、試験ごとに、既存の統計ソフト（ToxRatPro 等）を用いて、EC₅₀、LC₅₀、LD₅₀ 値等を一般的に用いられる手法（プロビット法、ロジット法等）によって算出し、試験報告書に記載されている EC₅₀、LC₅₀、LD₅₀ 値等と齟齬がないか確認すること。なお、用いる統計ソフトは諸外国での評価等で用いられていることが望ましい。
- iv) 毒性データのうち、藻類生長阻害試験については試験濃度区ごとに対照区（助剤を使用した場合は助剤対照区）と比較した生長阻害率を算出すること。
- v) i) ～ iv) の事項の確認結果を農薬毎に取りまとめるとともに、申請者に対する質問事項も併せて取りまとめて環境省担当官に送付すること。なお、i) ～ iv) の事項の確認の結果、環境省担当官が貸与した資料の内容に疑義が生じた場合は環境省担当官に報告すること。

（５）農薬の再評価に係る事前相談に関する資料の作成

農薬の再評価に係る事前相談について、環境省担当官の指示に従い、事前相談の対象となっている試験成績の農薬取締法テストガイドラインへの適合性確認、文献調査等を行い、環境省担当官が別途提供する様式に従った資料を作成する（年間 15 成分程度）。

（６）評価書案を補足する資料の作成

環境省担当官からの求めに応じ、（４）の評価書案を補足する資料を作成すること。なお、外部の専門家（請負者が提案の上、環境省担当官と協議し選定）の指導を受けた

場合には、謝金として専門家1人1時間当たり7,900円（1成分当たり2時間程度を想定）を支給すること。（検討予定成分30成分のうち、1/4程度が指導を受ける想定）

（7）評価書案の修正等

環境省担当官からの求めに応じ、外部の専門家の指導を受ける等して、評価書案の修正案等を作成すること。なお、外部の専門家（請負者が提案の上、環境省担当官と協議し選定）の指導を受けた場合には、謝金として専門家1人1時間当たり7,900円（1成分当たり2時間程度を想定）を支給すること。（検討予定成分30成分のうち、1/4程度が指導を受ける想定）

（8）課題の抽出整理

環境省担当官と相談しつつ、農薬登録基準設定に係る信頼性評価等を適切に進めるための課題を抽出し、その内容について取りまとめる。

（9）報告書の作成

（1）から（8）の業務結果を取りまとめ、報告書を作成する。

3. 業務履行期限

令和8年3月19日（木）

4. 成果物

紙媒体：報告書 3部（A4版800頁程度、くるみ製本）

電子媒体：報告書の電子データを収納した電子媒体（DVD-R） 2枚（セット）

報告書等及びその電子データの仕様及び記載事項等は、別添によること。

提出場所 環境省水・大気環境局環境管理課農薬環境管理室

5. 著作権等の扱い

- （1）成果物に関する著作権、著作隣接権、商標権、商品化権、意匠権及び所有権（以下「著作権等」という。）は、納品の完了をもって請負者から環境省に譲渡されたものとする。
- （2）請負者は、自ら制作・作成した著作物に対し、いかなる場合も著作権者人格権を行使しないものとする。
- （3）成果物の中に請負者が権利を有する著作物等（以下「既存著作物」という。）が含まれている場合、その著作権は請負者に留保されるが、可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、無償で既存著作物の利用を許諾する。
- （4）成果物の中に第三者の著作物が含まれている場合、その著作権は第三者に留保されるが、請負者は可能な限り、環境省が第三者に二次利用することを許諾することを含めて、第三者から利用許諾を取得する。
- （5）成果物納品の際には、第三者が二次利用できる箇所とできない箇所の区別がつくように留意するものとする。

- (6) 納入される成果物に既存著作物等が含まれる場合には、請負者が当該既存著作物の使用に必要な費用の負担及び使用許諾契約等に係る一切の手続を行うものとする。

6. 情報セキュリティの確保

請負者は、下記の点に留意して、情報セキュリティを確保するものとする。

- (1) 請負者は、請負業務の開始時に、請負業務に係る情報セキュリティ対策とその実施方法及び管理体制について環境省担当官に書面で提出すること。
- (2) 請負者は、環境省担当官から要機密情報を提供された場合には、当該情報の機密性の格付けに応じて適切に取り扱うための措置を講ずること。

また、請負業務において請負者が作成する情報については、環境省担当官からの指示に応じて適切に取り扱うこと。

- (3) 請負者は、環境省情報セキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策の履行が不十分と見なされるとき又は請負者において請負業務に係る情報セキュリティ事故が発生したときは、必要に応じて環境省担当官の行う情報セキュリティ対策に関する監査を受け入れること。
- (4) 請負者は、環境省担当官から提供された要機密情報が業務終了等により不要になった場合には、確実に返却し又は廃棄すること。

また、請負業務において請負者が作成した情報についても、環境省担当官からの指示に応じて適切に廃棄すること。

- (5) 請負者は、請負業務の終了時に、本業務で実施した情報セキュリティ対策を報告すること。

(参考) 環境省情報セキュリティポリシー

<https://www.env.go.jp/other/gyosei-johoka/sec-policy/full.pdf>

7. 公募参加条件

公募参加希望者は、今後3年間（令和7、8、9年度）に、農薬登録申請者又は当該農薬の生活環境動植物の毒性試験実施機関とならないこと、かつこれらの利害関係者とならないことを参加希望書類提出段階で表明すること。

8. その他

- (1) 請負者は、本仕様書に疑義が生じたとき、本仕様書により難い事由が生じたとき、あるいは本仕様書に記載のない細部については、環境省担当官と速やかに協議しその指示に従うこと。
- (2) 本仕様書に記載の業務の実施内容（人数・回数の増減を含む。）に変更が生じたときは、必要に応じて変更契約を行うものとする
- (3) 本業務を行うに当たって、公募参加希望者は、必要に応じて「令和5年度水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定に関する文献等調査業務」及び「令和5年度鳥類の被害防止に係る農薬登録基準設定に関する文献等調査業務」に係る資料を、所定の手続きを経て環境省内で閲覧することを可能とする。

資料閲覧を希望する者は、以下の連絡先に予め連絡の上、訪問日時及び閲覧希望資

料を調整すること。

ただし、コピーや写真撮影等の行為は禁止する。また、閲覧を希望する資料であっても、「令和5年度水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定に関する文献等調査業務」及び「令和5年度鳥類の被害防止に係る農薬登録基準設定に関する文献等調査業務」における情報セキュリティ保護等の観点から、掲示できない場合がある。

連絡先：環境省水・大気環境局環境管理課農薬環境管理室(TEL：03-5521-8323)

(別添)

1. 報告書等の仕様及び記載事項

報告書等の仕様は、契約締結時における国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律（平成12年法律第100号）第6条第1項の規定に基づき定められた環境物品等の調達の推進に関する基本方針の「印刷」の判断の基準を満たすこと。ただし、判断の基準を満たす印刷用紙の調達が困難な場合には、環境省担当官と協議し、了解を得た場合に限り、代替品の納入を認める。

なお、「資材確認票」及び「オフセット印刷又はデジタル印刷の工程における環境配慮チェックリスト」を提出するとともに、印刷物にリサイクル適性を表示する必要がある場合は、以下の表示例を参考に、裏表紙等に表示すること。

リサイクル適性の表示：印刷用の紙にリサイクルできます
この印刷物は、グリーン購入法に基づく基本方針における「印刷」に係る判断の基準にしたがい、印刷用の紙へのリサイクルに適した材料〔Aランク〕のみを用いて作製しています。

なお、リサイクル適性が上記と異なる場合は環境省担当官と協議の上、基本方針（<https://www.env.go.jp/policy/hozen/green/g-law/net/kihonhoushin.html>）を参考に適切な表示を行うこと。

2. 電子データの仕様

電子データの仕様については下記によるものとする。ただし、仕様書において、下記とは異なる仕様によるものとしている場合や、環境省担当官との協議により、下記とは異なる仕様で納品することとなった場合は、この限りでない。

(1) Microsoft社Windows10上で表示可能なものとする。

(2) 使用するアプリケーションソフトについては、以下のとおりとする。

- ・文章；Microsoft社Word（ファイル形式は「Office2013（バージョン15）」以降で作成したもの）
- ・計算表；表計算ソフトMicrosoft社Excel（ファイル形式は「Office2013（バージョン15）」以降で作成したもの）
- ・プレゼンテーション資料；Microsoft社PowerPoint（ファイル形式は「Office2013（バージョン15）」以降で作成したもの）
- ・画像：PNG形式又はJPEG形式
- ・音声・動画：MP3形式、MPEG2形式 又はMPEG4形式

(3) (2)による成果物に加え、「PDFファイル形式（PDF/A-1、PDF/A-2 又はPDF1.7）」による成果物を作成すること。

(4) 以上の成果物の格納媒体はDVD-R又はCD-R（以下「DVD-R等」という。仕様書において、DVD-R等以外の媒体が指定されている場合や、環境省担当官との協議により、DVD-R等以外の媒体に格納することとなった場合は、この限りでない。）とする。業務実施年度及び契約件名等を収納ケース及びDVD-R等に必ずラベルにより付記すること。

(5) 文字ポイント等、統一的な事項に関しては環境省担当官の指示に従うこと。

3. 成果物の二次利用

- (1) 納品する成果物（研究・調査等の報告書）は、オープンデータ（二次利用可能な状態）として公開されることを前提とし、環境省以外の第三者の知的財産権が関与する内容を成果物に盛り込む場合は、①事前に当該権利保有者の了承を得、②報告書内に出典を明記し、③当該権利保有者に二次利用の了承を得ること。

第三者の知的財産権が関与する内容の一部または全部について、二次利用の了承を得ることが困難な場合等は、当該箇所や当該権利保有者等の情報を、以下のURLからダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

- (2) 環境省が保有するオープンデータの情報を政府が運用するオープンデータのポータルサイト「データカタログサイト e-Govデータポータル（<https://data.e-gov.go.jp/>）」に掲載及び更新情報を反映させるためのデータに関する説明（メタデータ）について、成果物と併せて以下のURLからダウンロード出来る様式に必要事項を記入し提出すること。

<https://www.env.go.jp/kanbo/koho/opendata.html>

4. その他

成果物納入後に請負者側の責めによる不備が発見された場合には、請負者は無償で速やかに必要な措置を講ずること。