

改正後						現行					
（別紙） 第1 試験成績の具体的内容について 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）及び第6条の2第1項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。 （1）・（2） （略） （3）毒性に関する試験成績 ア～フ （略） へ <u>農薬原体の組成に関する試験成績</u> （4） （略） 第2～第8 （略） （別記様式） （略） （別表1）						（別紙） 第1 試験成績の具体的内容について 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）及び第6条の2第1項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。 （1）・（2） （略） （3）毒性に関する試験成績 ア～フ （略） （新設） （4） （略） 第2～第8 （略） （別記様式） （略） （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）
適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（後略）	薬効試験 <u>（注2）</u>	製剤 <u>（注7）</u>	（略）	（略）	（略）	適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（後略）	薬効試験 <u>（注1）</u>	製剤 <u>（注6）</u>	（略）	（略）	（略）
適用農作物に対する薬害に関する試験成績	(1)薬害試験 <u>（注3）</u>	製剤 <u>（注7）</u>	（略）	（略）	（略）	適用農作物に対する薬害に関する試験成績	(1)薬害試験 <u>（注2）</u>	製剤 <u>（注6）</u>	（略）	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）
急性経口毒性試験成績	（略）	<u>農薬原体及び製剤</u>	（略）	（略）	（略）	急性経口毒性試験成績	（略）	<u>原体及び製剤</u>	（略）	（略）	（略）
急性経皮毒性試験成績	（略）	<u>農薬原体及び製剤</u>	（略）	（略）	（略）	急性経皮毒性試験成績	（略）	<u>原体及び製剤</u>	（略）	（略）	（略）

急性吸入毒性試験成績	(略)	農薬原体及び製剤	(略)	(略)	(略)
皮膚刺激性試験成績	(略)	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には農薬原体）	(略)	(略)	(略)
眼刺激性試験成績	(略)	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には農薬原体）	(略)	(略)	(略)
皮膚感作性試験成績	(略)	農薬原体及び製剤	(略)	(略)	(略)
急性神経毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
急性遅発性神経毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
90日間反復経口投与毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
21日間反復経皮投与毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
90日間反復吸入毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
28日間反復経口投与遅発性神経	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
1年間反復経口投与毒性試験成績	1年間反復経口投与毒性試験（1年間反	農薬原体	(略)	(略)	(略)

急性吸入毒性試験成績	(略)	原体及び製剤	(略)	(略)	(略)
皮膚刺激性試験成績	(略)	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には原体）	(略)	(略)	(略)
眼刺激性試験成績	(略)	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には原体）	(略)	(略)	(略)
皮膚感作性試験成績	(略)	原体及び製剤	(略)	(略)	(略)
急性神経毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
急性遅発性神経毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
90日間反復経口投与毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
21日間反復経皮投与毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
90日間反復吸入毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
反復経口投与神経毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
28日間反復経口投与遅発性神経	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
1年間反復経口投与毒性試験成績	1年間反復経口投与毒性試験（1年間反	原体	(略)	(略)	(略)

	復経口投与 毒性／発がん性併合試験 (注4)				
発がん性試験成績	発がん性試験 (1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験) (注5)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
繁殖毒性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
催奇形性試験成績	(略)	農薬原体	(略)	(略)	(略)
変異原性に関する試験成績	(1)復帰突然変異試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(2)染色体異常試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(3)小核試験	農薬原体	(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)魚類急性毒性試験	農薬原体及び製剤	被験物質ごとに1例 (農薬原体についてはコイ又はメダカ(ヒメダカ)を用いて実施)	(略)	(略)
		農薬原体	(略)		
	(2)魚類(ふ化仔魚)急性毒性試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
(3)ミジンコ類急性遊泳阻害試験	農薬原体及び製剤	被験物質ごとに1例 (農薬原体についてはオオミジンコを用いて	(略)	(略)	(略)

	復経口投与 毒性／発がん性併合試験 (注3)				
発がん性試験成績	発がん性試験 (1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験) (注4)	原体	(略)	(略)	(略)
繁殖毒性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
催奇形性試験成績	(略)	原体	(略)	(略)	(略)
変異原性に関する試験成績	(1)復帰突然変異試験	原体	(略)	(略)	(略)
		原体	(略)	(略)	(略)
		原体	(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)魚類急性毒性試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1例 (原体についてはコイ又はメダカ(ヒメダカ)を用いて実施)	(略)	(略)
		原体	(略)		
	(2)魚類(ふ化仔魚)急性毒性試験	原体	(略)	(略)	(略)
(3)ミジンコ類急性遊泳阻害試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1例 (原体についてはオオミジンコを用いて実施)	(略)	(略)	(略)

			実施)		
	(4)ミジンコ類(成体)急性遊泳阻害試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(5)ミジンコ類繁殖試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(6)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試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(7)ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(8)ヨコエビ急性毒性試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験	農薬原体	(略)	(略)	(略)
	(10)藻類生長阻害試験	農薬原体及び製剤	被験物質ごとに1例(農薬原体については緑藻(<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (旧学名: <i>Selenastrum capricornutum</i>))を用いて実施)	(略)	(略)
水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績	(1)ミツバチ影響試験	農薬原体又は製剤	(略)	(略)	(略)
	(2)蚕影響試験	農薬原体又は製剤	(略)	(略)	(略)

	(4)ミジンコ類(成体)急性遊泳阻害試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(5)ミジンコ類繁殖試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(6)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試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(7)ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(8)ヨコエビ急性毒性試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験	原体	(略)	(略)	(略)
	(10)藻類生長阻害試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1例(原体については緑藻(<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (旧学名: <i>Selenastrum capricornutum</i>))を用いて実施)	(略)	(略)
水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績	(1)ミツバチ影響試験	原体又は製剤	(略)	(略)	(略)
	(2)蚕影響試験	原体又は製剤	(略)	(略)	(略)

	(3)天敵昆虫等影響試験	農薬原体又は製剤	(略)	(略)	(略)
	(4)鳥類影響試験		(略)	(略)	(略)
	①鳥類強制経口投与試験	農薬原体			
	②鳥類混餌投与試験	農薬原体			
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	(略)	有効成分等の純品 ^(注6) (有効成分の純品による実施が困難な場合には、 <u>農薬原体</u> 。なお、有効成分が複数の化学物質により構成されており、それぞれを分離できる場合には、分離した物質)	(略)	(略)	(略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農薬原体 ^(注1) の組成に関する試験成績	(1)農薬原体中の成分の種類及びその含有量	二	農薬原体の製造場ごとに報告する。	特に規定しない。	2-11-1
	(2)農薬原体の製造方法	二	農薬原体の製造場ごとに報告する。	特に規定しない。	2-11-2
	(3)農薬原体に含有されると考えられる不純物	二	農薬原体の製造方法ごとに報告する。	特に規定しない。	2-11-3

	(3)天敵昆虫等影響試験	原体又は製剤	(略)	(略)	(略)
	(4)鳥類影響試験		(略)	(略)	(略)
	①鳥類強制経口投与試験	原体			
	②鳥類混餌投与試験	原体			
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	(略)	有効成分等の純品 ^(注5) (有効成分の純品による実施が困難な場合には、 <u>原体</u> 。なお、有効成分が複数の化学物質により構成されており、それぞれを分離できる場合には、分離した物質)	(略)	(略)	(略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(新設)					

及びその由来				
(4)農薬原体の組成分析				2-11-4
農薬原体の組成分析	農薬原体	農薬原体の製造場ごとに5以上の異なるバッチから分析試料を採取する。	農薬G L P基準に適合した試験施設（分析法の検討及び妥当性の確認は除く。）	
農薬原体中のダイオキシン類の分析	農薬原体	農薬原体の製造場ごとに2以上の異なるバッチから分析試料を採取する。	農薬G L P基準に適合した試験施設又は国がダイオキシン類の分析に関して十分能力があると認めた機関	
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	毒性試験に用いた農薬原体	毒性試験に用いた農薬原体と同一のバッチから分析試料を採取する。	農薬G L P基準に適合した試験施設（分析法の検討及び妥当性の確認は除く。）	
(5)農薬原体中の成分の含有量の上限值及び下限値の設定	二	農薬原体の製造場ごとに報告する。	特に規定しない。	2-11-5
(6)添加物及び不純物の毒性				2-11-6
既存の利用可能なデータ	二	添加物及び不純物ごとに報告する。	特に規定しない。	
毒性試験	添加物及び不純物又はそれらを十	被験物質ごと、試験項目ごとに1	農薬G L P基準に適合した試験施設	

		分含有している農薬原体	例	設	
	(7)農薬原体の同等性	二	農薬原体の製造場ごとに報告する。	特に規定しない。	2-11-7
	(8)農薬原体の分析法	農薬原体	1例	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-11-8
農作物への残留性に関する試験成績	(略)	製剤 (注7)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注1：「農薬原体」とは、有効成分と、その製造の過程において使用され、又は生成された成分との混合物であって、農薬の原料となるものをいう。

- 注2：(略)
- 注3：(略)
- 注4：(略)
- 注5：(略)
- 注6：(略)
- 注7：(略)

(別添表1)・(別添表2) (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。

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. 農薬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 ①・② (略) 2. (略)

農作物への残留性に関する試験成績	(略)	製剤 (注6)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(新設)

- 注1：(略)
- 注2：(略)
- 注3：(略)
- 注4：(略)
- 注5：(略)
- 注6：(略)

(別添表1)・(別添表2) (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。

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、次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①・② (略) 2. (略)

(略)	(略)
(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) | |
| ・ 河川における農薬濃度のモニタリング ----- | 2-10-6 |
| ○ 農薬原体の組成に関する試験成績 | |
| ・ 農薬原体中の成分の種類及びその含有量 ----- | 2-11-1 |
| ・ 農薬原体の製造方法 ----- | 2-11-2 |
| ・ 農薬原体に含有される不純物及びその由来 ----- | 2-11-3 |
| ・ 農薬原体の組成分析 ----- | 2-11-4 |
| ・ 農薬原体中の含有量の上限値及び下限値の設定 -- | 2-11-5 |
| ・ 添加物及び不純物の毒性 ----- | 2-11-6 |
| ・ 農薬原体の同等性 ----- | 2-11-7 |
| ・ 農薬原体の分析法 ----- | 2-11-8 |
| 4. (略) | |

基本的事項

1. (略)
2. 被験物質について
 - (1) 農薬原体（有効成分と、その製造の過程において使用され、又は生成された成分との混合物であって、農薬の原料となるものをいう。）を被験物質として用いる場合は、農薬見本品の原料としての農薬原体と同等のものでなければならない。
 - (2) (略)
 - (3) 試験期間中は、同じロットの被験物質を用いなければならない。やむを得ず他のロットの被験物質を用いる場合は、先のロットにおける被験物質の組成（含有する成分の種類及び含有量。以下同じ。）と十分近似しているものでなければならない。なお、試験成績には、使用したロットの番号を明記しなければならない。
- (削る)
3. ・ 4. (略)

(略)	(略)
(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) | |
| ・ 河川における農薬濃度のモニタリング ----- | 2-10-6 |
| (新設) | |
| 4. (略) | |

基本的事項

1. (略)
2. 被験物質について
 - (1) 原体を被験物質として用いる場合は、農薬見本品の原料としての原体と同等のものでなければならない。
 - (2) (略)
 - (3) 試験期間中は、同じロットの被験物質を用いなければならない。やむを得ず他のロットの被験物質を用いる場合は、先のロットの組成と十分近似しているものでなければならない。なお、試験成績には、使用したロットの番号を明記しなければならない。
 - (4) 急性毒性試験、反復投与毒性試験、発がん性試験、繁殖毒性試験、催奇形性試験及び変異原性試験については、当該試験に用いた原体の組成を個々の試験成績ごとに明らかにしなければならない。
3. ・ 4. (略)

(中略)

水中動態に関する試験 (2-6-1 及び 2)

加水分解動態試験 (2-6-1)

1. ~ 3. (略)

4. 試験条件

- (1) 試験は $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 又は $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で実施する。
(2) 及び (3) (略)

5. ・ 6. (略)

水中光分解動態試験 (2-6-2)

1. ・ 2. (略)

3. 供試水

自然水及び緩衝液を用いる。

4. ・ 5. (略)

6. 検討項目

通常、次のとおりとする。

- (1) (略)
(2) 分解物等
適切な手法により、水中の被験物質及び主要な分解物の同定又は化学的特徴付け及び定量を行うほか、揮発性物質が生成する場合は主要な揮発性物質についても同定又は化学的特徴付け及び定量を行い、分解経路及び分解物の消失に関する情報を得る。
(3) 分解速度
被験物質の光による消失に関する情報及び可能な場合は主要な分解物の消失に関する情報も得る。

水産動植物への影響に関する試験 (2-7-1 ~ 7)

魚類急性毒性試験 (2-7-1-1)

1. (略)

2. 定義

- (1) ・ (2) (略)
(3) 被験物質：試験に用いる農薬原体又は製剤をいう。
(4) ~ (8) (略)

3. ~ 6. (略)

(中略)

水中動態に関する試験 (2-6-1、2)

加水分解動態試験 (2-6-1)

1. ~ 3. (略)

4. 試験条件

- (1) 試験は $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で実施する。
(2) 及び (3) (略)

5. ・ 6. (略)

水中光分解動態試験 (2-6-2)

1. ・ 2. (略)

3. 供試水

自然水及び蒸留水(又は緩衝液)を用いる。

4. ・ 5. (略)

6. 検討項目

通常、次のとおりとする。

- (1) (略)
(2) 分解物等
適切な手法により、水中の被験物質及び主要な分解物の同定又は化学的特徴付け及び定量を行うほか、揮発性物質が生成する場合は主要な揮発性物質についても同定又は化学的特徴付け及び定量を行い、分解経路及び分解物の消長に関する情報を得る。
(3) 分解速度
被験物質の消失に関する情報及び可能な場合は主要な分解物の消長に関する情報も得る。

水産動植物への影響に関する試験 (2-7-1 ~ 7)

魚類急性毒性試験 (2-7-1-1)

1. (略)

2. 定義

- (1) ・ (2) (略)
(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体又は製剤をいう。
(4) ~ (8) (略)

3. ~ 6. (略)

7. 試験液の調製

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

(1) 農薬原体を被験物質として用いる場合

- ① 易水溶性農薬原体の場合は、被験物質を希釈水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。
- ② 難水溶性農薬原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(後略)

③ (略)

(2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

(1) (略)

(2) 被験物質濃度の測定

- ① 農薬原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区における被験物質の濃度を少なくとも暴露開始時、48時間後、暴露終了時、換水前及び換水後に測定する。

② (略)

(3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

(1)～(3) (略)

(4) 試験結果について

- ① LC₅₀ (農薬原体を被験物質として用いた場合は、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)

②～⑤ (略)

⑥ 被験物質濃度の測定値(農薬原体を被験物質として用いた場合のみ)

⑦・⑧ (略)

12. (略)

別表 (略)

(中略)

ミジニコ類急性遊泳阻害試験(2-7-2-1)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬原体又は製剤をいう。

(4)～(8) (略)

7. 試験液の調製

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

(1) 原体を被験物質として用いる場合

- ① 易水溶性原体の場合は、被験物質を希釈水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。

② 難水溶性原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(後略)

③ (略)

(2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

(1) (略)

(2) 被験物質濃度の測定

- ① 原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区における被験物質の濃度を少なくとも暴露開始時、48時間後、暴露終了時、換水前及び換水後に測定する。

② (略)

(3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

(1)～(3) (略)

(4) 試験結果について

- ① LC₅₀ (原体を被験物質として用いた場合は、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)

②～⑤ (略)

⑥ 被験物質濃度の測定値(原体を被験物質として用いた場合のみ)

⑦・⑧ (略)

12. (略)

別表 (略)

(中略)

ミジニコ類急性遊泳阻害試験(2-7-2-1)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体又は製剤をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～ 6. (略)

7. 試験液の調製

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

(1) 農薬原体を被験物質として用いる場合

① 易水溶性農薬原体の場合は、被験物質を希積水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。

② 難水溶性農薬原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(以下略)

③ (略)

(2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

(1) (略)

(2) 被験物質濃度の測定

① 農薬原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区における被験物質の濃度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。(以下略)

② (略)

(3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

(1) ～ (3) (略)

(4) 試験結果について

① EC_{50} (農薬原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づく EC_{50})及びその95%信頼限界(可能であれば各観察時間のもの)

②～⑤ (略)

⑥ 被験物質濃度の測定値(農薬原体を被験物質として用いた場合のみ)

⑦・⑧ (略)

12. (略)

(中略)

ミジンコ類繁殖試験(2-7-2-3)

1. (略)

2. 定義

(1) ～ (4) (略)

(5) 被験物質：試験に用いる農薬原体をいう。

(6) ・ (7) (略)

3. ～ 6. (略)

7. 試験液の調製

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

(1) 原体を被験物質として用いる場合

① 易水溶性原体の場合は、被験物質を希積水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。

② 難水溶性原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(以下略)

③ (略)

(2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

(1) (略)

(2) 被験物質濃度の測定

① 原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区における被験物質の濃度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。(以下略)

② (略)

(3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

(1) ～ (3) (略)

(4) 試験結果について

① EC_{50} (原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づく EC_{50})及びその95%信頼限界(可能であれば各観察時間のもの)

②～⑤ (略)

⑥ 被験物質濃度の測定値(原体を被験物質として用いた場合のみ)

⑦・⑧ (略)

12. (略)

(中略)

ミジンコ類繁殖試験(2-7-2-3)

1. (略)

2. 定義

(1) ～ (4) (略)

(5) 被験物質：試験に用いる原体をいう。

(6) ・ (7) (略)

3. ～12. (略)

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試験(2-7-3)

1. (略)

2. 定義

(1)～(5) (略)

(6) 被験物質：試験に用いる農薬原体をいう。

(7)～(12) (略)

3. ～12. (略)

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験(2-7-4)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～12. (略)

ヨコエビ急性毒性試験(2-7-5)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～12. (略)

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験(2-7-6)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～6. (略)

3. ～12. (略)

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試験(2-7-3)

1. (略)

2. 定義

(1)～(5) (略)

(6) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(7)～(12) (略)

3. ～12. (略)

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験(2-7-4)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～12. (略)

ヨコエビ急性毒性試験(2-7-5)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～12. (略)

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験(2-7-6)

1. (略)

2. 定義

(1)・(2) (略)

(3) 被験物質：試験に用いる農薬の原体をいう。

(4)～(8) (略)

3. ～6. (略)

7. 試験液の調製について

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

- (1) 易水溶性農薬原体の場合は、被験物質を希釈水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。
- (2) 難水溶性農薬原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(以下略)
- (3) (略)

8. ～12. (略)

藻類生長阻害試験(2-7-7)

1. (略)

2. 定義

- (1)～(4) (略)
- (5) 被験物質：試験に用いる農薬原体又は製剤をいう。
- (6)・(7) (略)

3. ～6. (略)

7. 試験培地の調製方法

試験培地の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験培地は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

- (1) 農薬原体を被験物質として用いる場合
 - ① 易水溶性農薬原体の場合は、適切な方法で滅菌した培地に被験物質を溶解して、試験原液を調製する。(以下略)
 - ② 難水溶性農薬原体の場合は、以下のいずれかの方法により試験培地を調製する。
ア・イ (略)
- (2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

- (1) (略)
- (2) 被験物質濃度の測定
 - ① 農薬原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区ごとに被験物質の濃度を少なくとも暴露開始時及び終了時に測定する。
 - ② (略)
- (3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

- (1)～(3) (略)
- (4) 試験結果について

7. 試験液の調製について

試験液の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験液及び試験原液は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

- (1) 易水溶性原体の場合は、被験物質を希釈水に溶解して試験液又は試験原液を調製する。
- (2) 難水溶性原体の場合は、被験物質を機械的な手法により分散して試験液又は試験原液を調製するか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(以下略)
- (3) (略)

8. ～12. (略)

藻類生長阻害試験(2-7-7)

1. (略)

2. 定義

- (1)～(4) (略)
- (5) 被験物質：試験に用いる農薬の原体又は製剤をいう。
- (6)・(7) (略)

3. ～6. (略)

7. 試験培地の調製方法

試験培地の調製方法は、以下のとおりとする。なお、試験培地は、試験に供する直前に調製することが望ましい。

- (1) 原体を被験物質として用いる場合
 - ① 易水溶性原体の場合は、適切な方法で滅菌した培地に被験物質を溶解して、試験原液を調製する。(以下略)
 - ② 難水溶性原体の場合は、以下のいずれかの方法により試験培地を調製する。
ア・イ (略)
- (2) (略)

8. (略)

9. 観察及び測定

- (1) (略)
- (2) 被験物質濃度の測定
 - ① 原体を被験物質として用いた場合には、各試験濃度区ごとに被験物質の濃度を少なくとも暴露開始時及び終了時に測定する。
 - ② (略)
- (3) (略)

10. (略)

11. 報告事項

- (1)～(3) (略)
- (4) 試験結果について

- ① EC₅₀（農薬原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づくEC₅₀。）及びその95%信頼限界
- ② （略）
- ③ NOEC（農薬原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づくNOEC。6.(1)②で設定した試験濃度区からNOECの値が求められた場合のみ。）
- ④～⑧ （略）
- ⑨ 被験物質濃度の測定値（農薬原体を被験物質として用いた場合のみ）
- ⑩・⑪ （略）

12. （略）

（中略）

有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験（2-9-1～17）

1. （略）

2. 試験の具体的内容等

本試験は、次に掲げる試験（2-9-1～17）により構成するものとする。

（1）～（4）（略）

（5）融点に関する試験（2-9-5）

- ① （略）
- ② 報告事項
融点（熱分解等により融点を測定できない場合には、熱分解等の生じた温度）（摂氏単位）

（6）沸点に関する試験（2-9-6）

- ① （略）
- ② 報告事項
沸点（熱分解等により沸点を測定できない場合には、熱分解等の生じた温度）（摂氏単位）

（7）蒸気圧に関する試験（2-9-7）

- ① 試験方法
OECDテストガイドライン104（2006年3月23日採択）に準じて測定する。
- ② 報告事項
20℃又は25℃における蒸気圧（Pa単位）

（8）水に対する溶解度に関する試験（2-9-8）

- ① （略）
- ② 報告事項
20℃における水に対する溶解度（mg/l又はg/l単位）

（9）有機溶媒に対する溶解度に関する試験（2-9-9）

- ① EC₅₀（原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づくEC₅₀。）及びその95%信頼限界
- ② （略）
- ③ NOEC（原体を被験物質として用いた場合は、有効成分濃度に基づくNOEC。6.(1)②で設定した試験濃度区からNOECの値が求められた場合のみ。）
- ④～⑧ （略）
- ⑨ 被験物質濃度の測定値（原体を被験物質として用いた場合のみ）
- ⑩・⑪ （略）

12. （略）

（中略）

有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験（2-9-1～17）

1. （略）

2. 試験の具体的内容等

本試験は、次に掲げる試験（2-9-1～17）により構成するものとする。

（1）～（4）（略）

（5）融点に関する試験（2-9-5）

- ① （略）
- ② 報告事項
融点（摂氏単位）

（6）沸点に関する試験（2-9-6）

- ① （略）
- ② 報告事項
沸点（摂氏単位）。なお、測定中に分解がみられる場合には、その旨も記載。

（7）蒸気圧に関する試験（2-9-7）

- ① 試験方法
OECDテストガイドライン104（1995年7月27日採択）に準じて測定する。
- ② 報告事項
ア 蒸気圧（Pa単位）
イ 試験温度（摂氏単位）

（8）水に対する溶解度に関する試験（2-9-8）

- ① （略）
- ② 報告事項
ア 水に対する溶解度（mg/l又はg/l単位）
イ 試験温度（摂氏単位）

（9）有機溶媒に対する溶解度に関する試験（2-9-9）

- ① (略)
- ② 報告事項
20℃における有機溶媒に対する溶解度 (mg/l又はg/l単位)
- (10) (略)
- (11) オクタノール／水分配係数に関する試験 (2-9-11)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン107 (1995年7月27日採択)、OECDテストガイドライン117 (2004年4月13日採択) 又はOECDテストガイドライン123 (2006年3月23日採択) に準じて測定する。
- ② 報告事項
20℃又は25℃におけるオクタノール／水分配係数 (log₁₀値)
- (12) 密度に関する試験 (2-9-12)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン109 (2012年10月2日採択) に準じて測定する。
- ② (略)
- (13) 加水分解性に関する試験 (2-9-13)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン111 (2004年4月13日採択) に準じて測定する。
- ② 報告事項
20℃又は25℃の条件下、pH4、pH7及びpH9の緩衝液中における推定半減期
- (14) 解離定数に関する試験 (2-9-14)
- ① (略)
- ② 報告事項
20℃における解離定数 (pKa単位)
- (15) 熱に対する安定性に関する試験 (2-9-15)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン113 (1981年5月12日採択) に準じて測定する。
- ② (略)
- (16) 水中光分解性に関する試験 (2-9-16)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン316 (2008年10月3日採択) に準じて測定する。
- ② 報告事項

- ① (略)
- ② 報告事項
ア 有機溶媒に対する溶解度 (mg/l又はg/l単位)
イ 試験温度 (摂氏単位)
- (10) (略)
- (11) オクタノール／水分配係数に関する試験 (2-9-11)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン107 (1995年7月27日採択) 又は117 (1989年3月30日採択) に準じて測定する。なお、測定温度は25℃とする。
- ② 報告事項
ア オクタノール／水分配係数 (log₁₀値)
イ 試験温度 (摂氏単位)
- (12) 密度に関する試験 (2-9-12)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン109 (1995年7月27日採択) に準じて測定する。
- ② (略)
- (13) 加水分解性に関する試験 (2-9-13)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン111 (1981年5月12日採択) に準じて測定する。
- ② 報告
ア pHごとの推定半減期
イ 試験温度 (摂氏単位)
- (14) 解離定数に関する試験 (2-9-14)
- ① (略)
- ② 報告事項
ア 解離定数 (pKa単位)
イ 試験温度 (摂氏単位)
- (15) 熱に対する安定性に関する試験 (2-9-15)
- ① 試験方法
OECDテストガイドライン113 (1981年5月12日採択。加速貯蔵試験法を除く。) に準じて測定する。
- ② (略)
- (16) 水中光分解性に関する試験 (2-9-16)
- ① 試験方法
滅菌した蒸留水に被験物質を加え、水溶解度以下で、かつ、分析可能な範囲内で希薄溶液を作成し、人工光源 (自然光に近い波長分布と光強度をもつもの。) を用いて、被験物質の水中での光分解速度 (推定半減期) を求める。この場合、試験は、水温25℃で実施し、容器は石英ガラス製とし、対照試験として光を照射しない試験を併せて行う。
- ② 報告内容等

- ア 25℃の条件下、緩衝液中における光分解による推定半減期
イ 光強度 (W/m²単位) 及び測定波長域 (nm単位)

(17) 生物濃縮性試験 (魚類濃縮性試験) (2-9-17)

① 定義

- ア. ~オ. (略)
カ. 被験物質: 試験に用いる農薬原体をいう。
キ. ~ケ. (略)

②~⑤ (略)

⑥ 試験液の調製

- ア. 易水溶性農薬原体の場合は、希釈水に溶解して試験原液とする。
イ. 難水溶性農薬原体の場合は、機械的な分散によるか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(後略)

⑦~⑪ (略)

別表 (略)

環境中予測濃度算定に関する試験 (2-10-1~6)

(略)

農薬原体の組成に関する試験 (2-11-1~8)

農薬原体中の成分の種類及びその含有量 (2-11-1)

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体の組成を明らかにすることを目的とする。

2. 基本事項

(1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場(製造プラントが設置されている施設。以下同じ。)ごとに、農薬原体に含有される有効成分、添加物(保存安定性、取り扱いやすさ等を向上させるために農薬原体に意図的に加える成分。以下同じ。)及び不純物(農薬原体に含有される有効成分及び添加物以外の成分。以下同じ。)の基本情報及び農薬原体中の含有量(農薬原体1kg当たりの重量(g)。以下同じ。)に関する情報を報告する。

(2) 登録申請時に報告した情報がパイロットプラント(農薬原体の製造試験を行う設備。以下同じ。)により製造した農薬原体に関する情報である場合であって、製造プラント(農薬原体を商業目的で製造する設備。以下同じ。)により製造した農薬原体中の成分の種類及びその含有量がパイロットプラントにより製造した農薬原体のものとなる場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に含有される有効成分、添加物及び不純物の基本情報及び農薬原体中の含有量に関する情報を追加報告する。

3. 報告事項

(1) 有効成分

農薬原体中の有効成分について、次の①から⑦までに示す情報を報告する。

- ① 一般名 (ISO名、その他の名称)
② 化学名 (IUPAC名及びCAS名)
③ CAS番号

- ア 推定半減期
イ 試験温度 (摂氏単位)、光強度 (W/m²単位) 及び測定波長域 (nm単位)

(17) 生物濃縮性試験 (魚類濃縮性試験) (2-9-17)

① 定義

- ア. ~オ. (略)
カ. 被験物質: 試験に用いる農薬の原体をいう。
キ. ~ケ. (略)

②~⑤ (略)

⑥ 試験液の調製

- ア. 易水溶性原体の場合は、希釈水に溶解して試験原液とする。
イ. 難水溶性原体の場合は、機械的な分散によるか、有機溶剤、乳化剤、分散剤等の助剤を用いて試験原液を調製する。(後略)

⑦~⑪ (略)

別表 (略)

環境中予測濃度算定に関する試験 (2-10-1~6)

(略)

(新設)

- ④ コード番号
- ⑤ 分子式、構造式及び分子量
- ⑥ 農薬原体中の含有量
有効成分の含有量の下限値を設定して報告する。ただし、有効成分の含有量が低く、有効成分の含有量の増加により、ヒトの健康への影響が大きくなると考えられる農薬原体については、下限値に加え、上限値についても設定して報告する。
- ⑦ 異性体組成
有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体の含有量又は組成比を報告する。
有効成分が異性体の一部である場合には、その他の異性体は不純物として情報を報告する

(2) 添加物

農薬原体中の添加物について、以下の①から⑥までに示す情報を報告する。

- ① 一般名 (I S O 名、その他の名称)
- ② 化学名 (I U P A C 名及び C A S 名)
- ③ C A S 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有量 (上限値及び下限値)
- ⑥ 添加する目的

(3) 不純物

農薬原体中の含有量が 1 g/kg 以上の全ての不純物について、次の①から⑤までに示す情報を報告する。

農薬原体中の含有量が 1 g/kg 未満の不純物 (農薬原体の組成分析 (2 - 1 1 - 4) により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。) であっても、添加物及び不純物の毒性 (2 - 1 1 - 6) により、その毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響を考慮して、有効成分とともに管理が必要な不純物 (以下、「考慮すべき毒性を有する不純物」という。) であると判断した場合には、当該不純物の情報を報告する。

- ① 一般名 (I S O 名)
- ② 化学名 (I U P A C 名及び C A S 名)
- ③ C A S 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有量 (上限値)

農薬原体の製造方法 (2 - 1 1 - 2)

1. 目的

農薬原体に含有される不純物及びその由来 (2 - 1 1 - 3) を特定する情報を示すことを目的とする。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場ごとに、製造方法に関する情報を報告する。
- (2) 農薬原体の製造方法は、一般工業製品として入手可能な原料から有効成分ま

での合成工程及び精製工程とし、一般工業製品として入手できない中間体を製造し、農薬原体の製造に用いる場合には、当該中間体に関する情報も報告する。

3. 報告事項

(1) 製造者

農薬原体の製造者の名称及び所在地を報告する。ただし、申請者と農薬原体の製造者が同一の場合には、報告は不要とする。

(2) 製造場

農薬原体を製造する全ての製造場の名称及び所在地を報告する。

中間体の製造場が農薬原体の製造場と異なる場合には、当該中間体の製造場の名称及び所在地も報告する。

(3) 原料

農薬原体の製造に用いる全ての原料（中間体の製造に用いる原料を含む。）について、次の①及び②に示す情報を報告する。

① 一般名、CAS番号

② 化合物の特性に関して入手可能な情報（安全データシート（SDS）等）

(4) 製造方法

農薬原体の製造場ごとに、原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに次の①から⑤までに示す情報を報告する。

① 製造方法（バッチ製造、連続製造等）

② 化学反応

各工程で用いる化学反応について、化学式を用いて報告する。

③ 反応物、溶媒及び触媒

各工程で用いる反応物、溶媒及び触媒並びにそれらの投入順を報告する。

④ 設備及び操作

生成物の組成に影響を及ぼすと考えられる各工程で用いる設備及び操作の情報を報告する。

⑤ 反応条件

各工程で用いる反応条件（温度、圧力、pH等）及び管理幅を報告する。

農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来（2-11-3）

1. 目的

農薬原体の組成分析（2-11-4）において分析対象とする不純物の選定根拠を示すことを目的とする。

2. 基本事項

農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造方法ごとに、農薬原体に含有されると考えられる不純物に関する情報及びそれらが含有されると考えられる要因を推察できる情報を報告する。

3. 報告事項

(1) 農薬原体に1g/kg以上含有されると考えられる不純物について、化学理論に基づき、それらが含有されると考えられる要因を検討し、次の①から⑥までに示す項目ごとに分類した上で、検討結果を報告する。

- ① 農薬原体の製造に用いる原料
- ② 農薬原体の製造に用いる原料中の不純物
- ③ 農薬原体の製造時の中間体
- ④ 農薬原体の製造時の副生成物
- ⑤ 農薬原体の製造後の有効成分、中間体等の分解物
- ⑥ 農薬原体の製造に用いる溶媒、触媒等

(2) 考慮すべき毒性を有する不純物として別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質が農薬原体に含有されると考えられるかどうかについて、化学理論に基づき検討した結果を報告する。

別表1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオキソン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co-PCBs）並びに2006年にWHO/IPCSから提案された毒性等価係数（TEF）を以下に示す。

ダイオキシン類		TEF
PCDDs	2,3,7,8-TeCDD	1
	1,2,3,7,8-PeCDD	1
	1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
	1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
	1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8-TeCDF	0.1
	1,2,3,7,8-PeCDF	0.03
	2,3,4,7,8-PeCDF	0.3
	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1

	<u>2, 3, 4, 6, 7, 8-H x C D F</u>	<u>0.1</u>
	<u>1, 2, 3, 4, 6, 7, 8-H p C D F</u>	<u>0.01</u>
	<u>1, 2, 3, 4, 7, 8, 9-H p C D F</u>	<u>0.01</u>
	<u>O C D F</u>	<u>0.0003</u>
C o - P C B s	<u>3, 3', 4, 4' - T e C B (#77)</u>	<u>0.0001</u>
	<u>3, 4, 4', 5 - T e C B (#81)</u>	<u>0.0003</u>
	<u>3, 3', 4, 4', 5 - P e C B (#126)</u>	<u>0.1</u>
	<u>3, 3', 4, 4', 5, 5' - H x C B (#169)</u>	<u>0.003</u>
	<u>2, 3, 3', 4, 4' - P e C B (#105)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2, 3, 4, 4', 5 - P e C B (#114)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2, 3', 4, 4', 5 - P e C B (#118)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2', 3, 4, 4', 5 - P e C B (#123)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2, 3, 3', 4, 4', 5 - H x C B (#156)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2, 3, 3', 4, 4', 5' - H x C B (#157)</u>	<u>0.00003</u>
	<u>2, 3', 4, 4', 5, 5' - H x C B (#167)</u>	<u>0.00003</u>
<u>2, 3, 3', 4, 4', 5, 5' - H p C B (#189)</u>	<u>0.00003</u>	

別表2：有害物質

考慮すべき毒性を有する有害物質を以下に示す。

考慮すべき毒性を有するとして新たに追加すべき有害物質が判明した場合には、本有害物質のリストの見直しを行うこととする。

DDT類
HCB
ベンゾ[a]ピレン
イソマラソン
ヒドラジン
β-ナフトール
1,2-ジクロロプロパン
トリクロロエチレン
テトラクロロエチレン
エチレンチオウレア (ETU)
 重金属類 (セレン、カドミウム、クロム、鉛、水銀及び砒素)

農薬原体の組成分析（2-11-4）

1. 目的

農薬原体中の成分とその含有量（2-11-1）の設定根拠とするための情報及び農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性（2-11-7）を確認するための情報を得ることを目的とする。

2. 農薬原体の組成分析

（1）基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに5以上の異なるバッチ（連続製造の場合には、ロット。以下同じ。）から採取し、その組成分析を実施する（ダイオキシン類の分析は2-11-4の3に別途示す。）。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

（2）分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得る各成分の含有量の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。また、農薬原体の製造後に有効成分、中間体等の分解物が生成すると考えられる場合には、通常の保管条件で通常想定される期間保管したバッチを選定することを検討する。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

（3）分析対象

- ① 分析対象は、有効成分、添加物及び農薬原体に1g/kg以上含有されると考えられる不純物とする。また、2-11-3の別表2に示す有害物質のうち、農薬原体に含有されると考えられる有害物質を分析対象とする。
- ② 特別な理由がない限り、定量された分析対象の含有量の合計が980g/kg以上である必要がある。
- ③ 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。
- ④ 分析対象の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

（4）分析法の妥当性

分析法が次の①から⑤までに示す要件を満たすものであることを確認する。

① 選択性

- ア 有効成分については、添加物及び不純物による妨害が有効成分のピーク面積の3%を超えないこと。
- イ 添加物及び不純物については、農薬原体中の当該成分が適切に同定できること。

② 直線性

- ア 通常の含有濃度の±20%以上の範囲で、3濃度以上を選定し、2回繰り返し分析を行い、又は5濃度以上を選定し、単回分析を行い、直線の相関係数（ r ）が0.99以上であること。

③ 精確さ

ア 添加物及び不純物については、通常の含有濃度の2以上の試料の分析を行い、回収率を求め、各回収率が以下の範囲であること。

<u>含有濃度 (g/kg)</u>	<u>回収率 (%)</u>
<u>>10</u>	<u>90-110</u>
<u>1-10</u>	<u>80-120</u>
<u><1</u>	<u>75-125</u>

④ 併行精度

通常の含有濃度により5回以上繰り返し分析を行い、算定した併行相対標準偏差 (RSD_r (%)) が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSD}_r (\%) < 2^{(1-0.51 \log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬原体に対する重量分率})$$

⑤ 定量限界

ア 添加物及び不純物については、1 g/kg以下であること。ただし、2-1 1-6 により、考慮すべき毒性を有する不純物であると判断した不純物については、1 g/kg以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

イ 2-1 1-3の別表2に示す有害物質については、1 g/kg以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

ウ 添加物及び不純物（考慮すべき毒性を有する不純物を含む。）の通常の含有濃度がア又はイの濃度よりも著しく高いことが明らかな場合には、通常の含有濃度の10分の1以下であること。

(5) 報告事項

組成分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

- ① 分析法の原理
- ② 分析試料
- ③ 器具、試薬及び標準品
- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有量の算出方法
- ⑦ 分析法の妥当性（選択性、直線性、精確さ、併行精度及び定量限界）
- ⑧ 各バッチの各成分の含有量並びにその平均値及び標準偏差 (SD)（含有量は、回収率による補正は行わない。）
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに2以上の異なるバッチから採取し、ダイオキシン類の分析を実施する。ただし、ダイオキシン類が農薬原体に含有されていないと考えられる場合には、分析は不要とする。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得るダイオキシン類の含有量の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキソン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（COPCBs）とする（2-11-3の別表1参照）。

(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 定量限界は、2006年にWHO/IPCSから提案された毒性等価係数（TEF）に基づき、ダイオキシン類の種類ごとに毒性等量（TEQ）換算で0.1 µg/kg以下とする。

(5) 報告事項

ダイオキシン類の分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

- ① 分析法の原理
- ② 分析試料
- ③ 器具、試薬及び標準品
- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有量の算出方法
- ⑦ 定量限界
- ⑧ 各バッチの各成分の含有量
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

4. 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 急性毒性、短期毒性、遺伝毒性、長期毒性、発がん性、生殖毒性及び神経毒性に関する毒性試験（2-1-1～3、2-1-6～18及び2-1-19-1～3）に用いた農薬原体について、組成分析を実施する。
- ② 毒性試験に複数のバッチの農薬原体を用いた場合には、全てのバッチの農薬原体について、組成分析を実施する。
- ③ 毒性試験に用いた農薬原体について、2-11-4の4に示す組成分析を実施していない場合には、当該農薬原体が農薬の製造に用いる農薬原体と同等であることを示す理由を報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 試料は、毒性試験に用いた農薬原体と同一のバッチから採取する。
- ② 試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

2-11-4の2の(3)に同じ。

(4) 分析法の妥当性

2-11-4の2の(4)と同じ。

(5) 報告事項

組成分析について、2-11-4の2の(5)の①から⑨までに示す事項を報告する。また、毒性試験に用いた農薬原体の製造方法が2-11-2で報告した製造方法と異なる場合には、当該製造方法に関する情報を報告する。

農薬原体中の成分の含有量の上限值及び下限値の設定 (2-11-5)

1. 目的

農薬原体中の成分及びその含有量(2-11-1)の妥当性を示すことを目的とする。

2. 基本事項

有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有量は、原則として、農薬原体の組成分析(2-11-4の2)の結果に基づき設定する。

3. 含有量の上限值及び下限値の設定方法

(1) 農薬原体の組成分析に基づく設定

① 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有量については、農薬原体の組成分析における各成分の含有量の平均値及び標準偏差を求め、平均値+3SD又は平均値-3SDを根拠として、上限値又は下限値を設定する。

② 農薬原体の組成分析における各成分の含有量の最大値又は最小値を含有量根拠とする場合には、当該値を根拠とすることについて妥当な理由が必要である。

(2) その他のデータに基づく設定

農薬原体の製造管理データ等、農薬原体の組成分析とは異なる試験成績又は情報を根拠として、含有量の上限值又は下限値を設定する場合には、製造において生じ得る各種成分の組成と変動が反映されていることが必要である。

(3) 含有量の上限值及び下限値の有効数字等

含有量の上限值及び下限値の有効数字は、原則として、100g/kg未満の場合には1桁、100g/kg以上の場合には2桁とし、上限値は切り上げにより、下限値は切り捨てにより必要な桁数とする。ただし、含有量の上限值及び下限値の設定根拠との差が大きくなりすぎる又は小さくなりすぎる場合には、等比級数的に設定する等の適切な方法を検討する。

4. 報告事項

農薬原体中の含有量の上限值及び下限値の設定について、農薬原体の製造場ごとに、次の(1)から(3)までに示す事項を報告する。

(1) 設定根拠とした試験成績

(2) 含有量の上限值又は下限値の設定方法

(3) 設定した含有量の上限值又は下限値が妥当と考える理由(必要な場合)

添加物及び不純物の毒性 (2-11-6)

1. 目的

農薬原体の毒性に影響を与え得る添加物及び不純物を特定するための情報並びに農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性（2-11-7）を確認するための情報を得ることを目的とする。

2. 基本事項

(1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体に含有される添加物及び不純物の毒性に関する情報を報告する。

(2) 添加物及び不純物（農薬原体の組成分析（2-11-4の2）により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについて、先ず、2-11-6の3に示す既存の利用可能なデータを用いて考察し、影響を与え得ると考えられる場合又は十分な情報が得られない場合には、2-11-6の4に示す毒性試験を実施する。

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の（1）から（5）までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1) 化学物質の分類リスト

不純物が考慮すべき毒性を有することが知られている化学物質であるかどうかを確認するため、2-11-3の別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質、諸外国が考慮すべき毒性を有する化学物質として分類している化学物質のリスト等の情報を用いる。

(2) 安全データシート（SDS）

添加物及び不純物が一般工業製品として入手可能な化学物質である場合には、安全データシートの情報を用いることができる。ただし、毒性に関する十分な情報が得られない場合には、他の利用可能なデータが必要である。

(3) 動物代謝試験

① 不純物が有効成分の動物における代謝物と同一である場合には、ラットを用いた動物代謝試験（2-3-1）の情報を用いることができる。

② 農薬の製造に用いる農薬原体中の不純物の含有量に比して、不純物が代謝物として十分量生成している場合には、不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

① 添加物及び不純物が分析されている場合には、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析（2-11-4の4）の情報を用いることができる。

② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有量の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有量（バッチごとの含有量）と比較して、次のア又はイの要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

ア 考慮すべき毒性を有する不純物の場合には、その含有量が増加していないこと。

イ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有量の増加が、

(ア) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有量が6 g/kg以下の添加物及び不純

物については、3 g/kg以下であること。
(イ) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有量が6 g/kgを超える添加物及び不純物については、50%以下であること。

(5) 構造活性相関

添加物及び不純物の毒性について、信頼できる予測が可能であり、科学的に支持できる場合には、毒性に関する構造活性相関（SAR）解析の情報を用いることができる。ただし、解析に用いるモデルが対象とする構造が限定的であり、当該構造を有していない添加物及び不純物の場合には、毒性に関する十分な情報が得られないため、他の利用可能なデータが必要である。

4. 毒性試験

(1) 添加物及び不純物又はそれらを十分量含有している農薬原体を用いて、次の

①から⑥までに示す毒性試験を実施する。

① 遺伝毒性試験

ア 細菌を用いた復帰突然変異試験（2-1-19-1）を実施する。

イ 復帰突然変異試験の結果、陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常試験（2-1-19-2）及び小核試験（2-1-19-3）の実施が必要である。

② 急性経口毒性試験

ア ラットを用いた急性経口毒性試験（2-1-1）を実施する。

イ 急性経口毒性試験の結果、添加物及び不純物の毒性の影響により農薬原体の毒性（LD₅₀）が2倍以上強くなると考えられる場合には、反復経口投与毒性試験の実施が必要である。ただし、反復経口投与毒性試験を実施するかどうかの判断は、上記の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。

③ 反復経口投与毒性試験

添加物及び不純物の農薬原体中の含有量が50g/kgを超える場合又は急性毒性試験の結果から実施が必要と判断された場合には、ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験（2-1-9）を実施する。ただし、安全性評価に用いる毒性試験に用いた農薬原体についてOECDテストガイドライン407（2008年10月3日採択）及び農薬GLP基準に準拠した28日間反復経口投与毒性試験が実施されており、結果を比較できる場合には、28日間反復経口投与毒性試験を実施してもよい。

④ 催奇形性試験

不純物が催奇形性を有すると考えられる場合には、ラット又はウサギを用いた催奇形性試験（2-1-18）を実施する。

⑤ 神経毒性試験

不純物が神経毒性を有すると考えられる場合には、ラットを用いた急性神経毒性試験（2-1-7）を実施する。

⑥ その他の毒性試験

不純物が①から⑤まで以外の毒性を有することが明らかな場合には、当該不純物を十分量含有している農薬原体を用いた毒性試験の実施を求めること

がある。

(2) 実施した毒性試験の報告書には、次の①から⑥までの事項を記載する。

- ① 被験物質に関する情報
- ② 供試動物、使用菌株、使用細胞等に関する情報
- ③ 試験条件に関する情報
- ④ 試験結果
- ⑤ 考察及び結論
- ⑥ 参考文献

5. 報告事項

添加物及び不純物ごとに、次の(1)及び(2)に示す事項を報告する。
添加物及び不純物について、毒性が低いことが知られている化学物質(無機塩、水等)である場合には、その旨を報告する。

(1) 考察に用いた試験成績等

(2) 添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察及び結論

農薬原体の同等性(2-11-7)

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を示すことを目的とする。

2. 基本事項

(1) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、毒性的に同等と考えられる理由に関する情報を報告する。

(2) 農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体の同等性について、まず、2-11-7の3に示す組成の比較による検討を行い、同等であると判断できない場合には、2-11-7の4に示す毒性の比較による検討を行う。

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有量の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有量の平均値(製造場ごとの平均値)が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有量(バッチごとの含有量)と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有量が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有量の増加が、

ア 毒性試験に用いた農薬原体中の含有量が 6 g/kg以下の添加物及び不純物については、3 g/kg以下であること。

イ 毒性試験に用いた農薬原体中の含有量が 6 g/kgを超える添加物及び不純物については、50%以下であること。

(2) 報告事項

組成の比較について、次の①から③までの事項を報告する。

- ① 農薬原体中の成分とその含有量の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

4. 毒性の比較

2-11-7の3の(2)の①から③までの要件を満たさない場合には、農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の毒性に関する試験成績を用いて、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

(1) 判断基準

① 2-11-6の5の報告により、全ての添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与えることはないと考えられる場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

② 添加物及び不純物の毒性が影響を与え得ると考えられる場合には、2-11-6の4に示す農薬原体を用いた毒性試験の結果が、安全性評価に用いる毒性試験の結果と比較して、次のアからウまでに示す要件を満たす場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。なお、農薬原体が同等であるかどうかの判断は、以下の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。

ア 毒性(LD₅₀、NOAEL等)が2倍以上強くならない(又は投与量の公比に相応する値を超えて強くならない)場合

イ 毒性区分を分類する毒性試験において、より強い毒性区分にならない場合

ウ 陽性又は陰性を判定する毒性試験において、判定結果に変更がない場合

(2) 報告事項

毒性の比較について、次に示す①から③までの事項を報告する。

- ① 添加物、不純物及び農薬原体の毒性試験結果の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

農薬原体の分析法(2-11-8)

1. 目的

農薬取締法(昭和23年法律第82号)第14条第3項の検査方法に用いる分析法として妥当であることを示すことを目的とする。

2. 基本事項

(1) 農薬の製造に用いられる農薬原体について、農薬取締法第14条第3項の検査方法として設定する農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の含有量に関する規格に適合しているかどうかを検査する目的に適した分析法に関する情報を報告する。

(2) 農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の分析法について、妥当性の確認を実施する。

3. 分析対象

(1) 分析対象は、有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物（農薬原体の組成分析（2-11-4の2）により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）とする。

(2) 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。

4. 妥当性の確認

2-11-4の2の（4）に同じ。

5. 報告事項

2-11-4の2の（5）に同じ。

6. 標準品

(1) 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに20g（又は20ml）及び有効成分の標準品2g（又は2ml）をそれぞれ提出する。

(2) 考慮すべき毒性を有する不純物に成分規格を設定する必要がある場合には、その標準品の提出を求めることがある。

（以下略）

（以下略）

附則（平成 年 月 日）※

- この通知による改正後の規定は、平成29年4月1日（以下「適用日」という。）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。
- 前項の規定にかかわらず、適用日前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は、当該農薬の登録を申請する者の選択により、この通知による改正後の規定を適用することができる。
- 第1項の規定にかかわらず、適用日前に開始された試験の試験成績については、この通知による改正後の別表1の「試験施設の基準」の項「（4）農薬原体の組成分析」の「毒性試験に用いた農薬原体の組成分析」の欄、「試験施設の基準」の項「（6）添加物及び不純物の毒性」の「毒性試験」の欄及び「試験施設の基準」の項「（8）農薬原体の分析法」の欄の規定は、適用しないことができる。
- 第1項の規定にかかわらず、適用日前に開始された試験の試験成績については、この通知による改正後の別添「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」のうち「水中動態に関する試験（2-6-1及び2）」及び「有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験（2-9-1～17）」の規定は、なお従前の例によることができる。
- 第2項の規定にかかわらず、適用日前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は、この通知による改正後の別表1の「試験施設の基準」の項「（4）農薬原体の組成分析」の「毒性試験に用いた農薬原体の組成分析」の欄、「試験施設の基準」の項「（6）添加物及び不純物の毒性」の「毒性試験」の欄及び「試験施設の基準」の項「（8）農薬原体の分析法」の欄の規定は、適用しないことができる。
- 第2項の規定にかかわらず、適用日前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は、この通知による改正後の別添「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」のうち「水中動態に関する試験（2-6-1及び2）」及び「有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験（2-9-1～17）」の規定は、なお従前の例によることができる。
- 第1項の規定にかかわらず、この通知による改正前の規定による試験成績の提出により現に登録を受けている農薬について、再登録又は変更の登録の申請があった場合及びこの通知による改正前の規定による試験成績の提出により現に登録を受けている農薬と同一の有効成分を含有する農薬について、登録の申請があった場合については、なお従前の例によることができる。

※：施行日とする。