

(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			
		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(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績)	薬効試験(注1)	製剤(注6)	別添表1に記載	薬効試験を適正に実施する能力を有する試験施設	1-1-1
適用農作物に対する薬害に関する試験成績	(1)薬害試験(注2)	製剤(注6)	別添表1に記載	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	1-1-1
	(2)限界薬量(又は濃度)薬害試験	製剤	適用農作物ごと(適用農作物が作物群である場合にあっては、別途農産安全管理課長が定めるところによる)に2例	特に規定しない。	1-1-2
	(3)茶の残臭試験	製剤	2例	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	1-1-3
	(4)タバコの喫味試験	製剤	2例(ただし、茎葉が当該農薬に直接暴露する場合又は当該農薬の有効成分が根から吸収移行する場合は、3例)	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	1-1-4
周辺農作物に対する薬害に関する試験成績	(1)漂流飛散による薬害試験	製剤	適用農作物、適用場所等を踏まえ、ナス科、ウリ科、アブラナ科、マメ科、イネ科等の中から代表的なものを1種ずつ選定	特に規定しない。	1-2-1
	(2)水田水の流出による薬害試験	製剤	イグサ、レンコン、クワイ等の中から代表的なものを1種選定	特に規定しない。	1-2-2

	(3)揮散による薬害試験	製剤	当該農薬に対し感受性が高いと考えられる農作物の中から1種選定	特に規定しない。	1-2-3
後作物に対する薬害に関する試験成績	後作物薬害試験	製剤	適用農作物の後に栽培される可能性のある農作物の中から、当該農薬に対し感受性が高いと考えられるものを選定	特に規定しない。	1-3
急性経口毒性試験成績	急性経口毒性試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1種の供試動物（通常、ラット）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-1
急性経皮毒性試験成績	急性経皮毒性試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1種の供試動物（通常、ラット、ウサギ又はモルモット）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-2
急性吸入毒性試験成績	急性吸入毒性試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1種の供試動物（通常、ラット）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-3
皮膚刺激性試験成績	皮膚刺激性試験	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には原体）	1種の供試動物（通常、ウサギ）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-4
眼刺激性試験成績	眼刺激性試験	製剤（ただし、製剤での実施が困難な場合には原体）	1種の供試動物（通常、ウサギ）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-5
皮膚感作性試験成績	皮膚感作性試験	原体及び製剤	被験物質ごとに1種の供試動物（通常、モルモット）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-6
急性神経毒性試験成績	急性神経毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ラット）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-7
急性遅発性神経毒性試験成績	急性遅発性神経毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ニワトリ）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-8
90日間反復経口投与毒性試験成績	90日間反復経口投与毒性試験	原体	2種の供試動物（通常、ラット及びイヌ） （ただし、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質を長期にわたり摂取するおそれがないこと等の理由により安全と認められる場合には、1種の供試動物）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-9

21日間反復経皮投与毒性試験成績	21日間反復経皮投与毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ラット、ウサギ又はモルモット）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-10
90日間反復吸入毒性試験成績	90日間反復吸入毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ラット）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-11
反復経口投与神経毒性試験成績	反復経口投与神経毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ラット）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-12
28日間反復経口投与遅発性神経	28日間反復経口投与遅発性神経毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ニワトリ）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-13
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年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験）（注3）	原体	2種（通常、ラット及びイヌ） なお、1種については、発がん性試験と併合して実施することができる。	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-14 (2-1-16)
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	2種の供試動物（通常、ラット及びマウス） なお、1種については、1年間反復経口投与毒性試験と併合して実施することができる。	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-15 (2-1-16)
繁殖毒性試験成績	繁殖毒性試験	原体	1種の供試動物（通常、ラット）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-17
催奇形性試験成績	催奇形性試験	原体	2種の供試動物（通常、ラット及びウサギ） なお、繁殖毒性試験を実施する場合には、1種は繁殖毒性試験と同種・系統の供試動物とする。	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-18
変異原性に関する試験成績	(1) 復帰突然変異試験	原体	1例（細菌を用いて実施）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-1-19-1
	(2) 染色体異常試験	原体	1例（哺乳類培養細胞を用いて実施）		2-1-19-2
	(3) 小核試験	原体	1例（哺乳動物を用いて実施）		2-1-19-3
生体機能への影響に関する試験成績	生体機能影響試験	原体	1例（各検査項目に適した動物種を用いて実施）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-2-1

動物代謝に関する試験成績	動物代謝試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等	1種の供試動物（通常、ラット）	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-3-1
植物代謝に関する試験成績	植物代謝試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等	別添表1に記載	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-4-1
土壌中動態に関する試験成績	(1)好氣的湛水土壌中動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等	1例	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-5-1
	(2)好氣的土壌中動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的湛水土壌中動態試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物についても実施。	1例	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-5-2
	(3)嫌氣的土壌中動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的土壌中動態試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物についても実施。	1例	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-5-3
水中動態に関する試験成績	(1)加水分解動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等	1例	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-6-1
	(2)水中光分解動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等	1例	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-6-2
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)	農薬G L P基準に適合した試験施設	2-7-1-1
		原体	任意 (ブルーギル、ニジマス、グッピー、ゼブラダニオ、ファットヘッドミノーのうち任意の種を用いて実施)		

	(2) 魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-1-2
	(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)	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-2-1
	(4) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-2-2
	(5) ミジンコ類繁殖試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-2-3
	(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	1 例 (メダカ（ヒメダカ）又はオオミジンコについて実施)	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-3
	(7) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-4
	(8) ヨコエビ急性毒性試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-5
	(9) ユスリカ幼虫急性毒性試験	原体	1 例	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-6
	(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>Se lenastrum capricornutum</i>)) を用いて実施)	農薬G L P 基準に適合した試験施設	2-7-7
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	1 例	特に規定しない。	2-8-1
	(2) 蚕影響試験	原体又は製剤	1 例	特に規定しない。	2-8-2
	(3) 天敵昆虫等影響試験	原体又は製剤	双翅目、膜翅目、半翅目、鞘翅目脈翅目、ダニ目及びクモ目の中から2目3種選定	特に規定しない。	2-8-3

	(4) 鳥類影響試験 ① 鳥類強制経口投与試験	原体	1 例	特に規定しない。	2-8-4-1
	② 鳥類混餌投与試験	原体	1 例	特に規定しない。	2-8-4-2
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	色調・形状・臭気・スペクトル・融点・沸点・蒸気圧・水に対する溶解度・有機溶媒に対する溶解度・土壌吸着性・オクタノール/水分配係数・密度・加水分解性・解離定数・熱に対する安定性・水中光分解性に関する試験・生物濃縮性試験	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、原体。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)	被験物質ごとに1例	農薬G L P基準に適合した試験施設 (色調、形状及び臭気に関する試験は除く。)	2-9-1~17
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(1) 水質汚濁性試験	製剤	2 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-1
	(2) 模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	製剤	2 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-2
	(3) 実水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	製剤	2 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-3
	(4) 模擬圃場を用いた地表流出試験	製剤	1 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-4
	(5) ドリフト試験	製剤	3 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-5
	(6) 河川における農薬濃度のモニタリング	製剤	2 例	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	2-10-6

農作物への残留性に関する試験成績

(1) 作物残留試験

製剤 (注6)

適用農作物ごと（適用農作物が作物群である場合にあつては、別途農産安全管理課長が定めるところによる。）の試験例数は以下のとおりとする。
ただし、生産量が特に少ない農作物について、初期付着量試験の結果等により、申請者が当該農作物よりも農薬残留が高いと判断できる農作物がある場合には、農薬残留が高いと判断される農作物の作物残留試験成績を当該農作物の作物残留試験成績に代えて提出することができる。
① 生産量が特に多い農作物については、6例以上。
② 生産量が多い農作物については、3例以上。
③ 生産量が少ない農作物については、2例以上。
④ 生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物について、倉庫くん蒸でのみ使用される場合又は使用時期、使用方法等から農作物への残留がないことが明らかなる場合における試験例数は、①及び②にかかわらず、2例以上とする。

農薬GLP基準に適合した試験施設とする。ただし、生産量の少ない農作物を適用農作物として試験を実施する場合は、この限りではない。

ほ場試験については、以下の基準に基づき実施する。

① 生産量が特に多い農作物を適用作物とする場合は、当該農作物の国内の主要な栽培地域である複数の都道府県において複数年実施する。なお、試験を施設で行う場合の実施年数については、この限りでない。

② 生産量が多い農作物を適用作物とする場合は、当該農作物の国内の主要な栽培地域である複数の都道府県において実施する。ただし、栽培地域が一都道府県に限られているものを適用作物とする場合は、複数の試験施設において実施し、又は同一の試験施設において複数年実施する。

③ 生産量が少ない農作物を適用作物とする場合は、複数の試験施設において実施し、又は同一の試験施設において複数年実施する。

④ ①から③までについて、申請する使用時期を含む前後の適切な期間の消長試験2例以上を国内

3-1-1

				<p>で実施する。ただし、経時的に有意に減衰することが明らかでない農薬については、すべての例数について実施する。</p> <p>⑤ ①及び②の場合において、1年間に2回以上栽培するものを適用作物とする場合は、残留が高くなる作期を含むものとする。</p> <p>⑥ 消長試験以外の作物残留試験については、日本以外においては場試験を実施することができる。ただし、日本以外において試験を実施する場合における環境や利用部位その他の条件は、日本における条件と同等のものとする。</p> <p>⑦ 地上散布に用いるものとして登録されている農薬について、空中散布又は無人ヘリコプター散布にも用いるものとして使用方法を追加する場合における当該空中散布又は無人ヘリコプター散布の試験例数は、必要な例数の半数以上（必要な例数が3例以下である場合は、2例以上）とする。</p>	
	(2) 乳汁への移行試験	原体又は製剤	1例（泌乳期の乳牛を用いて実施）	特に規定しない。	3-1-2
土壌への残留性に関する試験成	(1) 土壌残留試験	製剤	2例	土壌への残留性に関する試験を適正に実施する能	3-2-1

績				力を有する試験施設	
	(2)後作物残留試験	製剤	(1)水田において使用される農薬については、根菜類に属する農作物を1種類、その他麦大豆等から1種類の農作物を選定 (2)畑地において使用される農薬については、根菜類に属する農作物を1種類、その他後作物として想定される農作物が属する植物群の中から1種類の農作物を選定	土壌への残留性に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	3-2-2

注1：薬害試験との併合試験として実施すること。

注2：薬効試験との併合試験として実施すること。

注3：発がん性試験と併合して実施することができる。

注4：1年間反復経口投与毒性試験と併合して実施することができる。

注5：「純品」とは、原則として純度98%以上の物質をいう。

注6：展着剤については、適用対象となる農薬と組み合わせたものとする。

(別添表1)

試験項目	試験例数
薬効試験及び薬害試験（薬効及び薬害併合試験）	<p>申請に係る適用農作物（適用農作物が作物群である場合には当該作物群に含まれる作物。（ただし原則として、除草剤及び植物成長調整剤の場合を除く。以下この表において同じ。））、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、少なくとも2か年実施するものとし、各年における試験は、原則として異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施するものとする。ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を下記のとおり実施することができるものとする。</p> <p>(1) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 既登録農薬と同一の有効成分を有するものであるが、剤型が異なる場合 ② 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれより減少する場合 ③ 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と異なる場合 ④ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させた場合 ⑤ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合 <p>(2) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として異なる都道府県から選定した2か所以上の施設において実施するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれと同一である、又は増加する場合 ② 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と同一である場合 ③ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を増加させる場合 <p>(3) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として異なる都道府県から選定した2か所以上の施設において実施するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、二次的な適用病害虫・雑草等を追加する場合 ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫・雑草等の対象作物に当該作物に類似した作物を追加する場合 ③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合 ④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合 ⑤ 既登録農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草等の範囲を拡大する必要がある場合 ⑥ 展着剤を申請する場合 <p>(4) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 新規の有効成分と既登録農薬の有効成分が混在する混合剤について、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち、既登録農薬の有効成分に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが当該既登録農薬と同一である場合であって、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち既登録農薬の有効成分のみに係る部分について実施する場合 ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫のうち多数の作物に共通する難防除病害虫に適用農作物を

	<p>追加する場合</p> <p>③ 既登録農薬であって、作物のない状態又は作物に接触しない状態において使用される農薬について当該既登録農薬の適用病害虫に適用農作物を追加する場合</p> <p>(5) 倉庫、サイロ等において使用される農薬については、当該申請に係る適用農作物及び病害虫の組合せごとに、3か所以上の施設において実施するものとする。</p>
植物代謝に関する試験	<p>申請に係る適用農作物が属する別添表2中の植物群ごとに、同表右欄に掲げる農作物の中から1種類以上の農作物を選定して行う。</p> <p>ただし、申請に係る適用農作物の植物群が3種類以上の場合において、各植物群に係る農作物における代謝に大きな差がないと認められる場合には、当該試験の植物群は3種類とすることができる。</p> <p>また、申請に係る農作物が1植物群に限られ当該試験の植物が申請に係る農作物と異なる場合にあつては、当該試験の供試植物は2種類以上とする。</p> <p>なお、適用農作物の一つに稲が含まれる場合には、試験の対象農作物に必ず水稻を含めること。また、適用作物に遺伝子組換え農作物が含まれる場合、上に定める方法により選定した農作物のほか、遺伝子組換え農作物も供試農作物とする。</p>

(別添表2)

○ 植物代謝に関する試験の対象植物の分類

植物群	主な作物
稲	水稻
穀類及びさとうきび	小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、さとうきび
果実（かんきつ、うり類を除く。）	もも、びわ、キウイ、りんご、なし、かき、ネクタリン、あんず、おうとう、うめ、いちご、ぶどう、ぎんなん、くり、くるみ
かんきつ類	温州みかん、大粒かんきつ類、小粒かんきつ類
果菜（うり類を含む。）	ピーマン、おくら、ししとう、かぼちゃ、きゅうり、トマト、なす、すいか、メロン
葉又は花を可食部とする植物	キャベツ、はくさい、大根の葉、ブロッコリー、こまつな、えだまめ、さやえんどう、さやいんげん、玉葱、にんにく、らっきょう、ホップ
根・茎を可食部とする植物	大根の根、にんじん、しょうが、ばれいしょ、さつまいも、さといも、てんさい

豆類・採油植物	大豆、小豆、えんどう、そらまめ、なたね、ごま、べにばな
きのこ類	しいたけ、えのきたけ
茶樹	茶並びに果実（かんきつ、うり類を除く。）及びかんきつ類の植物群に該当する作物の葉