

## 農薬の登録申請において提出すべき資料について

### 第1 農薬の登録申請において提出すべき資料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3条第2項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）及び農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。）第2条に基づき、農薬（微生物農薬を除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。

#### 1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績（規則第2条第1項第1号）

##### （1）農薬原体の評価に用いる試験成績等

- ① 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度
- ② 農薬原体の製造方法
- ③ 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
- ④ 農薬原体の組成分析
- ⑤ 農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値
- ⑥ 農薬原体の同等性

##### （2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績等

農薬の組成及び製造方法

#### 2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績（規則第2条第1項第2号）

##### （1）有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 融点
- ② 沸点
- ③ 密度
- ④ 蒸気圧
- ⑤ 外観（色調・形状）
- ⑥ 臭気
- ⑦ スペクトル
  - ア 紫外可視吸収
  - イ 赤外吸収
  - ウ 核磁気共鳴
  - エ 質量分析
- ⑧ 水溶解度
- ⑨ 有機溶媒への溶解度
- ⑩ n-オクタノール／水分配係数
- ⑪ 加水分解性
- ⑫ 水中光分解性
- ⑬ 解離定数
- ⑭ 熱安定性

##### （2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ① 外観（色調・形状）
- ② 粉末度
- ③ 粒度
- ④ 原液安定性
- ⑤ 希釈液安定性又は水和性
- ⑥ 水溶解性又は水溶性
- ⑦ 懸垂率
- ⑧ 密度
- ⑨ 引火性
- ⑩ 経時安定性
- ⑪ その他製剤によって必要な試験

**3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績（規則第2条第1項第3号）**

- (1) 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効
- (2) 農薬の作用性

**4 農作物等に対する薬害に関する試験成績（規則第2条第1項第4号）**

- (1) 適用農作物に対する薬害
- (2) 茶の残臭
- (3) たばこの喫味

**5 人に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第5号）**

- (1) 動物の体内での代謝に関する試験成績（規則第2条第1項第5号イ）
- (2) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（規則第2条第1項第5号ロ）

① 有効成分の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚感作性
- オ 90日間反復経口投与毒性
- カ 90日間反復吸入毒性
- キ 21日間反復経皮投与毒性
- ク 遺伝毒性
  - A) 復帰突然変異 (*in vitro*)
  - B) 染色体異常 (*in vitro*)
  - C) 小核 (*in vivo*)
  - D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 (*in vivo*)
- ケ 慢性毒性
- コ 発がん性
- サ 繁殖毒性
- シ 発生毒性

- ス 発達神経毒性
- セ 急性神経毒性
- ソ 急性遅発性神経毒性
- タ 28日間反復投与遅発性神経毒性
- チ 反復経口投与神経毒性
- ツ 添加物及び不純物の毒性
- テ 解毒方法又は救命処置方法

② 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚刺激性
- オ 眼刺激性
- カ 皮膚感作性

6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第6号）

- (1) 植物代謝
- (2) 作物残留
- (3) 加工調理
- (4) 後作物残留
- (5) 保存安定性

7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第7号）

- (1) 家畜代謝
- (2) 畜産物（家畜）残留
- (3) 生物濃縮性

8 環境における動態及び土壌への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第8号）

- (1) 土壌中動態
  - ① 好氣的湛水土壌
  - ② 好氣的土壌
  - ③ 嫌氣的土壌
- (2) 土壌残留
- (3) 土壌吸着
- (4) 水中動態
  - ① 加水分解
  - ② 水中光分解
- (5) 環境中予測濃度算定
  - ① 水質汚濁性
  - ② 実水田田面水中濃度測定

- ③ 模擬ほ場地表流出
- ④ ドリフト
- ⑤ 河川における農薬濃度のモニタリング
- ⑥ 水質汚濁予測濃度

**9 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第9号）**

（1）有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 水産動植物への影響
  - ア 魚類急性毒性
  - イ ミジンコ類急性遊泳阻害
  - ウ ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害
  - エ 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
  - オ ユスリカ幼虫急性遊泳阻害
  - カ ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性
  - キ ミジンコ類繁殖
  - ク 藻類生長阻害
  - ケ 水産動植物被害予測濃度

② 鳥類への影響

③ ミツバチへの影響

- ア 成虫単回接触毒性
- イ 成虫単回経口毒性

（2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ① 水産動植物への影響
  - ア 魚類急性毒性
  - イ ミジンコ類急性遊泳阻害
  - ウ 藻類生長阻害

② 蚕への影響

**10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績（規則第2条第1項第10号）**

（1）有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 農薬原体
- ② 作物残留
- ③ 家畜残留
- ④ 土壌残留
- ⑤ 水中残留
- ⑥ 保存安定性

（2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

農薬中の有効成分

**11 農薬の見本検査に関する資料（規則第2条第2項）**

**第2 資料を提出すべき条件について**

第1の資料は、原則として、次の表1から表11までに示す条件に従って提出しなけ

ればならない。

なお、表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第11号）。

（用語の定義）

「提出の要否」欄：「○」は必ず提出を要するもの、「△」は条件付きで提出を要するもの、「×」又は空欄は提出を要しないものを指す。

「水田」：湛水状態で農作物を栽培するすべての状態を含む。

「水田においてのみ使用される場合」：当該農薬が水田において入水 14 日前から収穫までの期間にのみ使用される場合を指す。

「水系作物」：水田において栽培される以下の農作物をいう。

水稻、ひえ、みずかけな、せり、クレソン、くわい、じゅんさい、まこもたけ、みずいも、れんこん、わさび、ひし、カラー、花はす、いぐさ及びしちとうい

（農作物の区分）

適用病虫害又は適用農作物等に対する薬効、農作物等に対する薬害及び作物残留に関する試験については、以下の区分に基づくこととする。

○生産量が特に多い農作物

食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。） 稲（水稻及び陸稲）、小麦、みかん、かき、なし（日本なし及び西洋なし）、りんご、キャベツ、きゅうり、すいか、だいこん、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、ねぎ、はくさい、ほうれんそう、レタス、かんしょ、ばれいしょ、だいず、茶、いね科牧草、まめ科牧草、飼料用とうもろこし、ソルガム
--

○生産量が多い農作物

食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。） 大麦、未成熟とうもろこし、伊予柑、不知火、なつみかん、はっさく、うめ、キウイフルーツ、ぶどう、もも、こまつな、チンゲンサイ、のざわな、えだまめ、さやいんげん、セルリー、いちご、かぶ、かぼちゃ、ごぼう、しゅんぎく、しょうが、にら、ピーマン、ブロッコリー、ミニトマト、メロン、れんこん、こんにゃく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい、飼料用えんばく
食品の用に供される農作物以外の農作物 きく及び芝

○生産量の少ない農作物

生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物以外の農作物

表1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績

(1) 農薬原体の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等	
① 農薬原体中の成分の種類及びその含有量	○		
② 農薬原体の製造方法	○		
③ 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	○		
④ 農薬原体の組成分析			
農薬原体の組成分析	○		
農薬原体中のダイオキシン類の分析	○		
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	○		
⑤ 農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定	○		
⑥ 農薬原体の同等性	○		
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等	
農薬の組成及び製造方法	○		

表2 安定性、分解性その他の物理化学的性状に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：有効成分等の純品（原則、純度98%以上。試験の実施が困難な場合は農薬原体。有効成分が複数の化学物質で構成し分離できる場合は分離した物質。）	
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容	
① 融点	○		
② 沸点	○		
③ 密度	○		
④ 蒸気圧	○		
⑤ 外観（色調・形状）	○		
⑥ 臭気	○		
⑦ スペクトル			
A) 紫外可視吸収	○		
B) 赤外吸収	○		
C) 核磁気共鳴	○		
D) 質量分析	○		
⑧ 水溶解度	○		
⑨ 有機溶媒への溶解度	○		
⑩ n-オクタノール／水分配係数	○		
⑪ 加水分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の加水分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑫ 水中光分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の水中光分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑬ 解離定数	○		
⑭ 熱安定性	○		
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び水産動植物に対して安全であることが明らか場合は、文献等を提出することができる。</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（1）～（5）に該当する場合は、加水分解性及び水中光分解性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>（2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>（4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>（5）エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			

表2 (続き)

試験成績		被験物質：製剤																																
		提出の要否																																
		粉剤		粒剤				微粒剤	粉末	水和剤				水溶剤			乳剤	液剤	油剤	エアゾル	マイクロカプセル剤		ペースト	塗布剤			くん煙剤		くん蒸剤	展着剤				
		一般	DL	水溶性フィルムなし		水溶性フィルム入り		微粒剤F 細粒剤F		一般	粒状、ド イフロア ブル	水溶性フ ィルム入 り	フロア ブル、ソ ル	粉末	粒状	錠形					液体	固体		ペースト	粉末	液体	ペースト	錠形			粉末			
① 外観 (色調・形状)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
② 粉末度	○	○																																
③ 粒度			○			○				○																								
④ 原液安定性																																		
⑤ 希釈安定性又は水和性										○	○	○	○																					
⑥ 水溶解性又は水溶性														○	○	○																		
⑦ 懸垂性										○	○	○	○																					
⑧ 密度																																		
⑨ 引火性																																		
⑩ 経時安定性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
⑪ その他製剤によって必要な試験																																		
DL粉剤に対する試験 浮遊性指数		○																																
錠形等の製剤に対する試験 大きさ及び重量				○			○																											
水溶性フィルム入りの製剤に 対する試験 水溶性フィルムの水溶解性							○																											
フロアブル及びソルに対する 試験 試験粘度																																		
油剤に対する試験 炭化水素との混和性																																		
エアゾルに対する試験 火炎長、内圧、噴射状態等																																		
マイクロカプセル剤に対する 試験 形状、膜厚、平均粒径等																																		
ペースト剤に対する試験 稠度																																		
くん煙剤に対する試験 発煙性及び発煙時間																																		
くん蒸剤に対する試験 蒸発残渣																																		
展着剤に対する試験 表面張力																																		
爆発性	農薬に含まれる成分 (有効成分及びその他の成分) に爆発する可能性がある場合は、試験成績の提出を要する。																																	
表中の剤型に分類できない製剤の場合は、外観 (色調・形状)、大きさ及び重量の提出を要し、このうち、水溶性フィルムに入った製剤は水溶性フィルムの水溶解性の提出を要する。																																		

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	○	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、異なる時期や季節で実施すること。
② 農薬の作用性	△	新規の有効成分を含有する製剤を申請する際に提出を要し、申請後に新たに得られた情報はその都度提出する。 既登録の有効成分を含有する製剤を申請する際には提出を要しない。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬効の有無が明らかな場合には、薬効試験成績を省略できる。		

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用農作物に対する薬害	○	適用農作物及び作物群と使用方法の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。
② 茶の残臭	△	茶に使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
③ たばこの喫味	△	たばこに使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬害の有無が明らかな場合には、薬害試験成績を省略できる。 次の（１）及び（２）に該当する場合は、適用農作物に対する薬害に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 次の（１）～（３）に該当する場合は、茶の残臭に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壌に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） 次の（１）～（５）に該当する場合は、たばこの喫味に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壌に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） （４）苗床で使用される場合 （５）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合		

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. 基本原則

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とする。）、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる6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、当該試験の例数を以下のとおりとすることができるものとする。

(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・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる3か所以上の施設において実施するものとする。ただし、④の場合は薬害試験、⑤の場合は薬効試験を省略することができる。

- 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）を減少させる場合
- ⑤ 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
- ⑥ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(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・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の施設において実施するものとする。

- 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) 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、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の施設において実施するものとする。

- ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合
- 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

(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、原則として気象条件や栽培条件が異なる3か所以上の施設において実施するものとする。

- 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追加する場合
- 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

(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。

(注) 本規定で既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬であって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有するものをいう。

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 稲で6例以上</li> <li>・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ イネ科雑穀類の作物群に含まれる2種類以上の作物で各2例以上</li> <li>・ ヒユ科雑穀類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ そばで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 稲で6例以上</li> <li>・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上</li> <li>・ ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ 未成熟とうもろこしで6例以上</li> <li>・ そばで2例以上</li> </ul>
小麦類	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	小麦及び大麦で合計6例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上
とうもろこし	未成熟とうもろこしで6例以上	未成熟とうもろこしで6例以上
かんきつ	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びなしを提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ びわで2例以上。</li> </ul> ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ びわで2例以上。</li> </ul> ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
核果類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ももで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ももで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
もも類	ももで6例以上	ももで6例以上
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。
ベリー類等の小粒果実類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぶどうで6例以上</li> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぶどうで6例以上</li> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
ベリー類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブロッコリーで6例以上</li> <li>・ザーサイ又はコールラビで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブロッコリーで6例以上</li> <li>・ザーサイ又はコールラビで2例以上</li> </ul>
はなやさい類	ブロッコリーで6例以上	ブロッコリーで6例以上
あぶらな科茎野菜	ザーサイ又はコールラビで2例以上	ザーサイ又はコールラビで2例以上
いも類	ばれいしょ、かんしょ、さといも及びやまのいもで合計12例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ばれいしょで6例</li> <li>・かんしょで6例</li> <li>・さといもで6例</li> <li>・やまのいもで6例</li> </ul>
うり類	きゅうり、すいか又はメロンのいずれか1種類及びかぼちゃで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	きゅうり、すいか又はメロンのいずれか1種類及びかぼちゃで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
うり類（未成熟）	きゅうりで6例以上	きゅうりで6例以上
うり類（成熟）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すいか又はメロンで6例以上</li> <li>・かぼちゃで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すいか又はメロンで6例以上</li> <li>・かぼちゃで2例以上</li> </ul>
茎野菜類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ふきで2例以上</li> <li>・アスパラガスで2例以上</li> <li>・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ふきで2例以上</li> <li>・アスパラガスで2例以上</li> <li>・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
ずいき類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上
ふき類	ふきで2例以上	ふきで2例以上
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか1種類、にんじん、ごぼう、しょうが、てんさい及びれんこんで合計16例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・にんじんで6例以上</li> <li>・ごぼうで6例以上</li> <li>・しょうがで6例以上</li> <li>・てんさいで2例以上</li> <li>・れんこんで2例以上</li> </ul>
畑地根菜類	だいこん又はかぶのいずれか1種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・にんじんで6例以上</li> <li>・ごぼうで6例以上</li> <li>・しょうがで6例以上</li> <li>・てんさいで2例以上</li> </ul>
水系根菜類	れんこんで6例以上	れんこんで6例以上

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
なす科果菜類	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
ピーマン及びびとうがらし類	ピーマンで6例以上	ピーマンで6例以上
豆類（種実）	だいず又はえだまめ、いんげんまめ又はさやいんげん及びえんどうまめ又はさやえんどうで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	だいず又はえだまめ、いんげんまめ又はさやいんげん及びえんどうまめ又はさやえんどうで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
豆類（未成熟）		
葉菜類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> <li>・セルリーで6例以上</li> <li>・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> <li>・ほうれんそうで6例以上</li> <li>・レタス又は非結球レタスで6例以上</li> <li>・しゅんぎくで6例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・こまつな、キャベツ及びはくさいで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）</li> <li>・非結球あぶらな科葉菜類の作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> <li>・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> <li>・セルリーで6例以上</li> <li>・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> <li>・ほうれんそうで6例以上</li> <li>・レタス又は非結球レタスで6例以上</li> <li>・しゅんぎくで6例以上</li> </ul>
非結球あぶらな科葉菜類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・こまつなで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるこまつな以外の2種以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・こまつなで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で各2例以上</li> </ul>
結球あぶらな科野菜	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
しそ科葉菜類	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上
せり科葉菜類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セルリーで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・セルリーで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> </ul>
ヒユ科葉菜類	ほうれんそうで6例以上	ほうれんそうで6例以上
レタス類	レタス又は非結球レタスで6例以上	レタス又は非結球レタスで6例以上
レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎくで6例以上	しゅんぎくで6例以上
鱗茎類	たまねぎ及びびねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	たまねぎ及びびねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
鱗茎類（根物）	たまねぎで6例以上	たまねぎで6例以上
鱗茎類（葉物）	ねぎで6例以上	ねぎで6例以上
食用花	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
きのご類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
花き類・観葉植物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・きくで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・きくで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上</li> </ul>
樹木類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上

### 3. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
茶の残臭	2例以上
たばこの喫味	2例以上（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例以上）

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ 動物の体内での代謝に関する試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
動物代謝	○	○	
被験物質：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 次の(1)～(3)に該当する場合は、提出を要しない。 (1) 有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合 (2) 誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合 (3) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合			

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績			
(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
① 急性経口毒性	○	○	
② 急性経皮毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性(強酸性(おおむねpH 2以下)又は強アルカリ性(おおむねpH 11.5以上)等)を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kg体重を超える場合
③ 急性吸入毒性	○	○	
④ 皮膚感作性	○	○	
⑤ 90日間反復経口投与毒性	○1	○2	1の場合は2種の動物(通常、ラット及びビズ)、2の場合は1種の動物(通常、ラット)に供試した試験成績の提出を要する。 くん蒸剤等、有効成分の揮発性が高い農薬については、本試験に代えて90日間反復吸入毒性試験を提出することができる。
⑥ 90日間反復吸入毒性	△	△	急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑦ 21日間反復経皮投与毒性	△	△	急性経皮毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑧ 遺伝毒性			
A) 復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> )	○	○	
B) 染色体異常 ( <i>in vitro</i> )	○	○	
C) 小核 ( <i>in vivo</i> )	○	○	
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 ( <i>in vivo</i> )	△	△	復帰突然変異 ( <i>in vitro</i> ) の試験結果が陽性的場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
⑨ 慢性毒性	○	×	発がん性との併合試験を提出することができる。 発がん性との併合試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。
⑩ 発がん性	○	×	2種の動物(通常、ラット及びマウス)に供試した試験成績の提出を要する。なお、1種については、慢性毒性との併合試験を提出することができる。 試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。
⑪ 繁殖毒性	○	×	
⑫ 発生毒性	○	○	2種の動物(通常、ラット及びウサギ)に供試した試験成績の提出を要する。
⑬ 発達神経毒性	△	△	神経毒性や繁殖毒性等の他の毒性試験の結果から、成熟動物又は発達段階の動物に投与に関連する神経学的影響(臨床神経毒性症状、機能/行動影響、脳重量変化、神経系の奇形、神経組織病理学的所見等)が認められ、発達期の神経毒性を確認する必要がある場合は、試験成績の提出を要する。

試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
⑭ 急性神経毒性	△	△	急性経口毒性試験における一般状態の観察及びラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は反復経口投与神経毒性試験若しくは28日間反復経口投与神経毒性試験(OECD Test No.424)で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑮ 急性遅発性神経毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①急性毒性試験等他の試験成績から、有効成分がコリンエステラーゼ阻害性を有さないと認められる場合 ②有効成分がりん酸エステル系で、かつ、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物ではない場合
⑯ 28日間反復投与遅発性神経毒性	△	△	急性遅発性神経毒性試験成績を提出する必要がない場合、又は急性遅発性神経毒性試験の結果から、明らかに遅発性神経毒性がないと認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑰ 反復経口投与神経毒性	△	△	神経毒性と一般毒性を関連付けて評価するために、反復経口投与毒性との併合試験成績を提出することができる。ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験等における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は28日間反復経口投与神経毒性試験(OECD Test No.424)で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑱ 添加物及び不純物の毒性	○	○	
⑲ 解毒方法又は救命処置方法	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要する。 ①急性経口毒性試験において半数致死量が300 mg/kg以下 ②急性経皮毒性試験において半数致死量が1,000 mg/kg以下 ③急性吸入毒性試験において半数致死濃度が、ガスの場合は2,500 ppm以下、蒸気の場合は10 mg/L以下、ダスト又はミストの場合は1 mg/L以下
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異(in vitro)については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。</p> <p>誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異(in vitro)を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低いと認められる場合は、1年間反復経口投与毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。</p> <p>提出した毒性試験で観察された所見をさらに確認するため、必要な試験成績を提出することが望ましい。(例えば、免疫毒性、内分泌かく乱に関する試験等)</p>			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)の内容
① 急性経口毒性	○		
② 急性経皮毒性	△		次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性(強酸性(おおむねpH 2以下)又は強アルカリ性(おおむねpH 11.5以上)等)を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kgを超える場合
③ 急性吸入毒性	△		くん蒸剤、くん煙剤等当該農薬の成分物質を気化させて使用する農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
④ 皮膚刺激性	△		腐食性(強酸性(おおむねpH 2以下)又は強アルカリ性(おおむねpH 11.5以上)等)を有すると認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑤ 眼刺激性	△		次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性(強酸性(おおむねpH 2以下)又は強アルカリ性(おおむねpH 11.5以上)等)を有すると認められる場合 ②皮膚刺激性試験の結果から、腐食性等を有すると疑われる場合
⑥ 皮膚感作性	○		
<p>「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)」に示されている混合物の分類基準(つなぎの原則、加算式、加成方式(カットオフ値濃度限界))によって、GHS分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。</p> <p>誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、上記の試験成績の提出を要しない。</p>			

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
① 植物代謝	○	×	倉庫くん蒸に使用される農薬で有効成分の構造から代謝物が無機物や揮発性物質であることが容易に想定できる場合は、試験成績の提出を要しない。 稲に使用する場合は、試験の対象農作物に必ず水稻を含めること。
② 作物残留	○	×	適用農作物及び作物群ごとの試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、当該農作物を栽培する異なる時期や季節で実施すること。
③ 加工調理	△	×	食品中の農薬の残留基準の設定における暴露評価に際し、推定摂取量を精緻に算出するためには、試験成績を提出することが望ましい。
④ 後作物残留	△	△	土壌残留試験における有効成分等の推定半減期が、原則、100日を超えない場合は、試験成績の提出を要しない。
<p>被験物質：【植物代謝】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、【加工調理】放射性同位元素で標識した有効成分等又は製剤、【作物残留及び後作物残留】製剤</p> <p>次の（１）～（４）に該当する場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合</p> <p>（２）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合</p> <p>（３）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（４）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。</p>			

作物残留試験の提出試験数について

1. 基本原則

農作物・条件等	試験例数（農作物ごと）
生産量が特に多い農作物	6例以上
生産量が多い農作物	3例以上
生産量が少ない農作物	2例以上
収穫後に倉庫内でくん蒸する場合	2例以上
使用時期及び使用方法等から残留しないことが明らかな場合	2例以上

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験供試農作物	試験例数	
穀類	稲	6例以上	
	小麦	6例以上	
	大麦	3例以上	
	とうもろこし（乾燥子実を収穫）	2例以上	
	未成熟とうもろこし	3例以上	
	麦類	小麦 大麦	6例以上 3例以上
	イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に属する1作物	3例以上
	ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に属する1作物	3例以上
かんきつ	とうもろこし	とうもろこし（乾燥子実を収穫） 未成熟とうもろこし	2例以上 3例以上
	みかん	6例以上	
	なつみかん又ははっさく	3例以上	
	かぼす、すだち、ゆず及びレモン	合計3例以上	
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びなしを提出	りんご及びなし	合計12例以上（1種類の作物は4例以上）	
核果類	びわ	3例以上	
	もも	3例以上	
	うめ	3例以上	
	おうとう	3例以上	
	もも類	もも	3例以上
	小粒核果類	うめ すもも又はあんず	3例以上 2例以上
ベリー類等の小粒果実類	ぶどう	3例以上	
	ブルーベリー	2例以上	
	ラズベリー	2例以上	
	ベリー類	ブルーベリー ラズベリー	2例以上 2例以上
		上記以外の科に属するベリー類（1作物）	2例以上

作物群	試験供試農作物	試験例数
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	ブロッコリー	3例以上
	コールラビ又はザーサイ	3例以上
	はなやさい類 ブロッコリー	3例以上
	あぶらな科茎野菜 コールラビ又はザーサイ	3例以上
いも類	ばれいしょ又はかんしょ	6例以上
うり類	きゅうり	6例以上
	ズッキーニ	3例以上
	メロン	3例以上
	うり類（未成熟） きゅうり	6例以上
うり類（成熟） ズッキーニ	3例以上	
茎野菜類	かぼちゃ又はメロン	3例以上
	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
	アスパラガス	3例以上
	ずいき類 さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
ふき類 ふき	3例以上	
根菜類	だいこん	6例以上
	にんじん	6例以上
	れんこん又はくわい	3例以上
	畑地根菜類 だいこん	6例以上
	水系根菜類 にんじん	6例以上
なす科果菜類	れんこん又はくわい	3例以上
	トマト及びミニトマト	6例以上
	ピーマン	3例以上
	とうがらし類	3例以上
	なす	6例以上
ピーマン及びとうがらし類	ピーマン	3例以上
	その他のとうがらし類	3例以上
豆類（種実） ※らっかせいを含まない場合は、だいず及びその他の豆類を提出	だいず	6例以上
	らっかせい	3例以上
	上記以外の豆類（種実）	3例以上
豆類（未成熟）	えだまめ	3例以上
	さやいんげん	3例以上
	さやえんどう	3例以上
葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上
	キャベツ又ははくさい	6例以上
	非結球レタス	4例以上
	ほうれんそう	6例以上
	非結球あぶらな科葉菜類 こまつな又はみずな	3例以上

作物群	試験供試農作物	試験例数
結球あぶらな科葉菜類	キャベツ又ははくさい	6例以上
しそ科葉菜類	しそ	3例以上
せり科葉菜類	セルリー	3例以上
ヒユ科葉菜類	コリアンダー、パセリ又はみつば	3例以上
レタス類	ほうれんそう	6例以上
レタス類	レタス	4例以上
レタス類以外のきく科葉菜類	非結球レタス	4例以上
	しゅんぎく	3例以上
鱗茎類	たまねぎ	6例以上
	ねぎ	6例以上
鱗茎類（根物）	たまねぎ	6例以上
鱗茎類（葉物）	ねぎ	6例以上
食用花	食用ぎく又はその他の食用花	3例以上
きのこ類	しいたけ	3例以上
	上記以外のきのこ類（1作物）	3例以上

### 3. 作物残留が定量限界未満になる使用方法の場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲及びその他のイネ科以外の穀類	合計4例以上
果樹類	3科以上の果樹類	合計6例以上
野菜類	5科以上の野菜類	合計10例以上

### 4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
すもも	すもも又はネクタリン	2例以上
ネクタリン	ネクタリン又はすもも	2例以上
ぶどう	小粒種ぶどう及び大粒種ぶどう	合計3例以上
なし	日本なし、中国なし又は西洋なし	6例以上
トマト	トマト及びミニトマト	合計6例以上
なす	小なす及びその他のなす	合計6例以上
ねぎ	葉ねぎ及び根深ねぎ（定植後に土寄せする）	各3例以上
実えんどう	実えんどう又はさやえんどう	2例以上

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 家畜代謝	△	×	家畜の飼料の用に供される農作物及び副産物（稲わら等）が家畜の飼料の用に供される農作物の残留試験において、被験物質及び主要代謝物の残留濃度が定量限界未満の場合は、試験成績の提出を要しない。定量限界は、原則として0.01～0.05 mg/kg（牧草の基準値が適用される飼料作物等の場合は、水分含量を10%に換算した場合に0.01～0.05 mg/kgとなる濃度）を目途に設定するものとする。
② 畜産物（家畜）残留	△	×	家畜代謝試験の結果、畜産物中の被験物質及び主要代謝物の残留濃度がいずれも0.01 mg/kg未満の場合、又は畜産物中に被験物質又は主要代謝物の残留が認められる場合であって、以下の（1）～（3）のすべての条件に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 （1）畜産物中に残留が認められた被験物質及び主要代謝物の濃度が定量限界に限りなく近いこと （2）家畜代謝試験における家畜への投与量が作物残留試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量より著しく多いこと （3）家畜代謝試験における家畜への投与量に対する予想飼料最大負荷量の比率を考慮して科学的に推定される残留濃度が0.01 mg/kg未満であること
③ 生物濃縮性	△	△	物理的・化学的性状のn-オクタノール／水分分配係数が3.5以上である場合は、試験成績の提出を要する。
<p>被験物質：【家畜代謝、生物濃縮性】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、【家畜残留】有効成分等</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>次の（1）～（3）に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合                      （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合                      （3）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物をとおして人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。</p> <p>次の（1）～（6）に該当する場合は、生物濃縮性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合                      （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合                      （3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合                      （4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合                      （5）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合                      （6）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p>			

表8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求(△)等の内容
	水田において使用される	水田以外で使用される	
① 土壌中動態			
A) 好氣的湛水土壌	○	×	
B) 好氣的土壌	△	○	水田においてのみに使用される場合であって、好氣的湛水土壌中における有効成分等の半減期が100日を超える場合は、試験成績の提出を要する。
C) 嫌氣的土壌	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①水田においてのみ使用される場合 ②好氣的土壌中における有効成分等の半減期が100日以下の場合 ③水溶解度が10 mg/L以下又は土壌吸着係数が500以上の場合
② 土壌残留	△	△	粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬であって、土壌中濃度がきわめて小さい(使用量から計算した土壌中濃度が0.01 mg/kg 以下)と認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
③ 土壌吸着	○	○	
④ 水中動態			
A) 加水分解	○	○	
B) 水中光分解	○	○	水田において使用される場合は、自然水を用いた試験成績も提出を要する。
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水産動植物被害予測濃度)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水産動植物被害予測濃度)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	
D) ドリフト	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 試験結果を環境中予測濃度の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	
F) 水質汚濁予測濃度	○	○	
<p>被験物質：【土壌中動態、土壌吸着、水中動態】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、【土壌残留、環境中予測濃度算定】製剤</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び水産動植物に対して安全であることが明らか場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分等が土壌に混入するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、土壌中動態、土壌残留及び土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  (2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合  (3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合  (4) 倉庫等、土壌が露出していない施設内でのみ使用される場合  (5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  (2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合  (3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合  (4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合  (5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</p> <p>有効成分等が農地に混入及び河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、環境中予測濃度算定に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  (2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合  (3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合  (4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合  (5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合  (6) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p>			

表9 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体
試験成績	提出の要否	条件付き要求 (△) の内容等
① 水産動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	○	
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	○	
C) ミジンコ類 (成体) 急性遊泳阻害	△	甲殻類の成長度合いを勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
D) 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	△	カチオン性の化学物質その他のフミン酸と著しい相互作用が推定される農薬 (金属元素を含有する農薬を除く。) を対象に魚類又はミジンコ類の実環境中の共存有機物質の影響を評価する場合は、試験成績を提出することができる。
E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害	△	作用機作から殺虫活性を有する農薬は、試験成績の提出を要する。
F) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
G) ヨコエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
H) ミジンコ類繁殖	△	キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有し、水中での推定半減期が4日以上の場合は、試験成績の提出を要する。
I) 藻類生長阻害	○	
J) 水産動植物被害予測濃度	○	
② 鳥類への影響		
③ ミツバチへの影響		
A) 成虫単回接触毒性	○	
B) 成虫単回経口毒性	○	
<p>魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の結果等から、法第4条第1項第8号 (法第34条第6項において準用する場合を含む。) に該当しないことが明らかでない場合は、追加の生物種を用いた試験成績を提出することが望ましい。</p> <p>有効成分が農薬以外で広く利用されており、上記試験の対象動植物に対して安全であることが明らか場合は、当該試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (5) に該当する場合は、水産動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(3) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(4) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</p> <p>(5) 粉衣など種子等に直接附着させて使用される場合</p> <p>鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (4) に該当する場合は、鳥類への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 可食部以外の適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(3) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(4) ほ場処理又は苗床処理等に使用される土壌くん蒸剤</p> <p>ミツバチが有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (5) に該当する場合は、ミツバチへの影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 倉庫等、ミツバチを放飼することがない施設内でのみ使用される場合</p> <p>(4) 土壌に施用される農薬 (殺虫剤及び土壌くん蒸剤は除く。) 、田面水に施用される場合 (投入、滴下、水口処理) 、育苗箱に施用される場合、粉衣など種子等に直接附着させて使用される農薬、又は適用農作物に塗布若しくは適用農作物の樹幹に注入して使用される農薬</p> <p>(5) 剤型が粒剤の場合 (殺虫剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合を除く。)</p>		

(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容
① 水産動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	△	
D) 藻類生長阻害	△	
② 蚕への影響	△	適用農作物に桑を含む場合は、試験成績の提出を要する。
<p>農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、水産動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合  （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合  （４）温室等の施設内でのみ使用される場合  （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されない場合  （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> <p>有効成分等が蚕に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）及び（２）に該当する場合は、蚕への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p>		

表10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 農薬原体	○	○	
② 作物残留	○	×	
③ 家畜残留	○	×	
④ 土壌残留	○	○	
⑤ 水中残留	○	○	
⑥ 保存安定性	△	△	試料を保存した後に分析する場合は、試験成績の提出を要する。
①以外は、各残留試験成績に含めて提出しても差し支えない。			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
農薬中の有効成分	○	○	

表11 農薬の見本検査に関する資料

試験成績	提出の要否	備考
農薬の見本の分析結果	△	農薬の見本及び当該見本の検査書を提出する場合は、試験成績の提出を要する。

### 第3 試験方法について

#### 1 基本的な考え方

- (1) 第1の資料は、**別添**の試験方法を標準として作成するものとする。なお、当該試験方法は、現時点において、提出すべき資料を作成する際の目安とする標準的な試験方法であり、今後の科学の発展により、改善されるべきものである。
- (2) 試験の目的をよりの確に満たすため、被験物質の特性に応じて、試験方法を変更することも妨げられない。ただし、試験方法を変更した場合には、申請者は、その変更点及び変更した理由を明らかにして試験報告書等に記載しなければならない。

#### 2 被験物質について

- (1) 農薬原体を用いる場合は、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。

被験物質として使用された農薬原体が見本の原料として使用された農薬原体と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された農薬原体と見本の原料として使用された農薬原体との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該農薬原体を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (2) 製剤を用いる場合は、登録申請する製剤と同等のものでなければならない。

被験物質として使用された製剤が登録申請する製剤と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された製剤と登録申請する製剤との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該製剤を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (3) 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について

- ① 被験物質は塩等の場合も含め、原則として製剤中の有効成分と同一でなければならない。ただし、有効成分と異なる物質を被験物質とした場合であっても、当該被験物質を使用した試験の結果が、有効成分そのものを被験物質とした試験の結果と異なることについて科学的な説明が可能な場合は、その説明を付すことにより、有効成分を被験物質とした試験に代えることができるものとする。

- ② 有効成分の主要代謝物等で、個別に試験が必要と判断される次に掲げる場合には、当該代謝物等についても被験物質とする。

ア 有効成分の生体内又は環境中での解離、分解、代謝等により生成する代謝物であって、人畜又は環境に対して影響を及ぼすおそれがある物質（水質汚濁性及び土壌残留の評価に際して規制の対象となる代謝分解物等であって、有効成分の分解消失課程で有効成分の残留量を上回ることとなる化合物）の場合、魚介類中残留濃度及び環境中予測濃度を算定するため、以下の試験成績を提出するものとする。

- A) 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績のうち、  
n-オクタノール/水分配係数
- B) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績のうち、

生物濃縮性（n-オクタノール／水分配係数が 3.5 未満の場合は除く。）

C) 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績のうち、  
土壌吸着

イ 農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質の検討対象となり得る物質の場合、以下の試験成績を提出することが望ましい。

A) 人に対する影響に関する試験成績のうち、  
急性経口毒性及び遺伝毒性のうち復帰突然変異 (*in vitro*)  
なお、復帰突然変異 (*in vitro*) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*)、小核 (*in vivo*) 及び遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*) の試験成績を提出する。  
また、当該代謝物等の化学構造等を考慮して、必要に応じて、その他の試験成績を提出する。

③ 標識化合物を被験物質とする場合、標識核種は原則として  $^{14}\text{C}$  とし、標識位置は代謝に対して安定な部位とする。また、分子の開裂が予想されるときは、開裂体の代謝も把握できるよう、分子内の異なる位置に標識した複数の標識化合物を被験物質とすることが望ましい。

(4) 試験期間中は、同じロットを用いなければならない。やむを得ず他のロットを用いる場合は、先のロットの組成（含有する成分の種類及び含有濃度）と十分近似しているものでなければならない。

(5) 試験成績には、使用したロットの番号を明記するとともに、

① 農薬原体の場合は、一般名、化学名、構造式、純度、物理化学的性状及び不純物の組成

② 製剤の場合は、種類名、有効成分含有濃度、その他の成分の種類等をできるだけ明らかにしておかなければならない。

(6) 毒性試験等で被験物質を混餌して投与する場合には、均一性、安定性等に留意する。また、溶媒等を用いて投与する場合には、当該溶媒の毒性は既知のものであり、かつ試験結果に重大な影響を与えないものが望ましい。

(7) 被験物質の有害性に注意して、実験者の健康管理及び廃棄物処理を行うものとする。特に、遺伝毒性試験等で使用する陽性対照物質の取扱いには十分な注意が必要である。

### 3 供試生物について

農薬の安全性評価を的確に行う観点から、各試験項目にわたり、同一種・同一系統の試験生物を用いることが望ましい。

各試験における供試生物に関する条件等は、試験ごとの該当項目を参照すること。

### 4 実験動物の取扱い等について

動物を用いた実験を実施するに当たっては、動物愛護等の観点から、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）のほか、動物愛護に係る国際的な規制・動向等を踏まえ、実験動物の飼育管理、実験操作、処分方法等に十分に注意を払わなければならない。

試験の実施に先立ち、十分な資料収集を行い、試験実施の必要性の有無を検討し、試験を実施する場合には、あらかじめ収集した資料を基に、慎重かつ十分な実験計画を作成して、必要最小限の動物数により実験を行うことが望ましい。

## 5 試験施設について

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成30年農林水産省令第76号。以下「農薬GLP省令」という。）第2条に定める特定試験成績以外の試験成績のうち、以下の（1）～（4）の試験成績については、（1）～（4）それぞれに掲げる試験施設で実施しなければならない。

### （1）農薬原体の組成に関する試験成績のうち、ダイオキシン類の分析

- ① 農薬GLP省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認を受けた試験施設
- ② 環境省において、ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注資格があると認められた機関
- ③ 計量法（平成4年法律第51号）第107条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受け、かつ、同法第121条の2の規定に基づき、経済産業大臣又は経済産業大臣が指定した者によるダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定を受けている事業者

### （2）適用病虫害又は適用農作物等に対する薬効及び農作物等に対する薬害に関する試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病虫害防除所、専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設
- ③ 次に掲げる事項に適合する民間の試験施設
  - ア 薬効及び薬害に関する試験の実施手順書を整備していること。
  - イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。
  - ウ 薬効及び薬害に関する試験の実施に必要な設備・機器を有していること。
  - エ 農作物等の栽培管理並びに薬効及び薬害に関する試験を適切に実施できる組織体制を整備していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

また、薬効に関する試験成績の信頼性を確保するため、以下の事項を実施すること。

- ① 申請者は、申請前に有識者によって試験が手順に沿って適正に実施されたかを検討することとする。ただし、都道府県の農業試験場又は病虫害防除所が実施した生産量の少ない農作物に関する試験成績については、当該検討を省略することができることとする。
- ② 実施した試験成績に疑義が生じた際に、その疑義の解消の確認ができるよう、原則として当該農薬が登録されるまでの間、以下の資料を保管することとする。

- ア 試験実施手順書
- イ 試験計画書、試験野帳及び最終報告書
- ウ 有識者による検討結果の概要
  - A) 検討会の主催者及び参加した有識者
  - B) 開催日時及び場所
  - C) 試験の適正実施に関する評価結果

- (3) 生産量の少ない農作物を適用農作物等として実施する場合の作物残留試験成績
- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
  - ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病虫害防除所、専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者以外の者であって食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 33 条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けているもの、計量法第 107 条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受けているもの又は国際的な試験所認定規格への適合認定を受けているものが実施した試験により得られた試験成績を②の公的試験研究施設に準ずる施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

- (4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定及び蚕への影響に関する試験成績
- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
  - ② 専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設
  - ③ 次に掲げる事項に適合している試験施設

- ア 試験の実実施手順書を整備していること。
- イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。
- ウ 試験の実施に必要な設備・機器を有していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者等が実施した場合であっても、上記の試験実施者が試験設計し、指導又は評価を行った場合には、公的試験研究施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

## 6 その他

試験の実施及び提出に当たっては、以下を参考にすること。

- (1) 各試験方法で採用している OECD Guidelines for Testing of Chemicals 又は OECD Guidance Document に参照されている文献等
- (2) 世界保健機関 (WHO) の International Programme on Chemical Safety, Environmental Health Criteria (IPCS EHC Criteria)
- (3) 内閣府食品安全委員会の残留農薬に関する食品健康影響評価指針及び農薬専門

#### 第4 提出すべき資料の代替について

- 1 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績の一部が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの試験成績を当該申請に係る農薬の試験成績として利用することができる認められる場合には、申請者は、別添様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。この場合において、利用しようとする試験成績を提出した者が当該申請者と異なる場合にあっては、当該申請者は、利用しようとする試験成績を提出した者が当該試験成績を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。
- 2 申請に係る農薬の農薬原体が、現に法第3条第1項又は第34条第1項の登録を受けている農薬（当該登録を受けた日から15年を経過しているものに限る。以下「既登録農薬」という。）の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる場合には、次に掲げる試験成績について、提出を省略することができる。ただし、当該既登録農薬の試験成績が提出された日から15年経過しており、かつ、当該既登録農薬の試験成績が法第3条第4項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の審査を行うに足りるものと認められる場合に限るものとする。資料の省略を希望する申請者は、規則別記様式第3号の申出書を提出するものとする。
  - (1) 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績（加水分解性及び水中分解性に関する試験成績に限る。）
  - (2) 動物の体内での代謝に関する試験成績
  - (3) 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績
  - (4) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績
  - (5) 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績
  - (6) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）
  - (7) 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）

#### 第5 資料の保存について

農薬の登録を受けた者は、以下に掲げる資料を、それぞれに掲げる期間保存することが望ましい。ただし、資料の性質上、その保存が著しく困難である場合にあっては、この限りではない。

資料	保存期間
農薬の登録又は変更登録の申請に際して提出した資料の根拠となった資料	登録又は変更の登録を受けた日から最初の再評価が終了するまでの間
再評価に際して提出した資料の根拠となった資料	当該再評価が終了した日から次に行われる再評価が終了するまでの間

附則（平成 31 年 4 月 1 日）

1. 本通知は、平成 31 年 4 月 1 日以降に開始する試験の試験成績について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、本通知別添＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞のうち農薬の物理的・化学的性状、＜適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効＞及び＜農作物等に対する薬害＞の規定は、2020 年 4 月 1 日以降に開始する試験の試験成績について適用する。ただし、2020 年 3 月 31 日以前に開始する試験の試験成績について、当該規定の適用を妨げない。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、薬効及び薬害、作物残留並びに植物代謝に関する試験成績であって 2020 年 3 月 31 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験の例数等については、廃止前の「**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。以下「旧局長通知」という。）**の別表 1 の別添表 1 及び 2 並びに廃止前の「**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 13 農産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）1（3）から（6）までの規定によることができる。
4. 第 1 項の規定にかかわらず、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績であって**旧局長通知附則（平成 26 年 5 月 15 日）5**に規定する農薬に係るものについては、同項の規定は、なお効力を有する。
5. 第 1 項の規定にかかわらず、本通知の施行の際、現に登録を受けている農薬（法第 8 条第 1 項の再評価が行われたものを除く。）と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、当分の間、**旧局長通知別紙第 5（2）**の規定によることができる。

(別添様式)

試 験 成 績 代 替 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所  
氏 名 [ 法人の場合にあつては、その名称 ] 印  
及び代表者の氏名

下記のとおり、農薬の登録申請に係る提出すべき資料について（平成31年 月 日付け31消安第 号農林水産省消費・安全局長通知）の第4の1の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

（日本工業規格A4）

備考 氏名（法人の場合にあつては、代表者の氏名）を自署する場合には、押印を省略することができる。

## 別添

# ＜農薬及び農薬原体の組成＞

## 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度

### 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。

### 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濃度（農薬原体 1 kg 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濃度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異なる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濃度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
- ④ コード番号
- ⑤ 分子式、構造式及び分子量
- ⑥ 農薬原体中の含有濃度

有効成分の含有濃度の下限値を設定して報告する。ただし、有効成分の含有濃度が低く、有効成分の含有濃度の増加により、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、各異性体の含有濃度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 (ISO 名、その他の名称)
- ② 化学名 (IUPAC 名及び CAS 名)
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度 (上限値及び下限値)
- ⑥ 添加する目的

### (3) 不純物

農薬原体中の含有濃度が 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。

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 未満の不純物 (農薬原体の組成分析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、不純物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 (ISO 名)
- ② 化学名 (IUPAC 名及び CAS 名)
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度 (上限値)

## 農薬原体の製造方法

### 1. 目的

農薬原体に含有される不純物及びその由来を特定するための情報を示すこと。

### 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。また、毒性試験に用いた農薬原体の製造方法についても報告する。
- (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

### 1. 目的

農薬原体の組成分析において分析対象とする不純物の選定根拠を示すこと。

### 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 1 g/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 – Te CDD	1
	1,2,3,7,8 – Pe CDD	1
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8 – Te CDF	0.1
	1,2,3,7,8 – Pe CDF	0.03
	2,3,4,7,8 – Pe CDF	0.3
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDF	0.1

	2,3,4,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDF	0.01
	1,2,3,4,7,8,9 – Hp CDF	0.01
	OCDF	0.0003
Co - PCBs	3,3',4,4' – Te CB (#77)	0.0001
	3,4,4',5 – Te CB (#81)	0.0003
	3,3',4,4',5 – Pe CB (#126)	0.1
	3,3',4,4',5,5' – Hx CB (#169)	0.03
	2,3,3',4,4' – Pe CB (#105)	0.00003
	2,3,4,4',5 – Pe CB (#114)	0.00003
	2,3',4,4',5 – Pe CB (#118)	0.00003
	2',3,4,4',5 – Pe CB (#123)	0.00003
	2,3,3',4,4',5 – Hx CB (#156)	0.00003
	2,3,3',4,4',5' – Hx CB (#157)	0.00003
	2,3',4,4',5,5' – Hx CB (#167)	0.00003
	2,3,3',4,4',5,5' – Hp CB (#189)	0.00003

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

### 1. 目的

農薬原体中の成分とその含有濃度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を確認するための情報を得ること。

### 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3. に示す。）。
- 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濃度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1 g/kg以上含有されると考えられる不純物とする。また、「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」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濃度の合計が980 g/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

通常の含有濃度の $\pm 20\%$ 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

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。

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

### 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 (RSDr (%)) が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSDr} (\%) < 2^{(1 - 0.5 \log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬原体に対する重量分率})$$

### 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、「添加物及び不純物の毒性」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) 「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」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 含有濃度の算出方法
- 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濃度並びにその平均値及び標準偏差 (SD) (含有濃度は、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

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濃度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 (Co-PCBs) とする。

(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、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 含有濃度の算出方法
- ⑦ 定量限界
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度
- 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の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. 農薬原体の組成分析の (3) に同じ。

(4) 分析法の妥当性

2. 農薬原体の組成分析の（4）に同じ。
- （5）報告事項
2. 農薬原体の組成分析の（5）に同じ。

## 農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値

### 1. 目的

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度の妥当性を示すこと。

### 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濃度は、原則として、農薬原体の組成分析の結果に基づき設定する。

### 3. 含有濃度の上限値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濃度については、農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度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濃度の最大値又は最小値を含有濃度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、含有濃度の上限値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) 含有濃度の上限値及び下限値の有効数字等

含有濃度の上限値及び下限値の有効数字は、原則として、100 g/kg 未満の場合には1桁、100 g/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、含有濃度の上限値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

農薬原体中の含有濃度の上限値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) 含有濃度の上限値又は下限値の設定方法

(3) 設定した含有濃度の上限値又は下限値が妥当と考える理由（必要な場合）

## 農薬原体の同等性

### 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。

### 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、毒性学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、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、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濃度の比較表を作成し、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濃度の平均値（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濃度（バッチごとの含有濃度）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濃度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濃度の増加が、  
(ア) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 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濃度が 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濃度の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

### 4. 毒性の比較

3. の(1)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 「添加物及び不純物の毒性」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、「添加物及び不

純物の毒性」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 (LD<sub>50</sub>、NOAEL 等) が2倍以上強くない (又は投与量の公比に相応する値を超えて強くない) 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

## 農薬の組成及び製造方法

### 1. 目的

農薬の製造工程において添加される農薬原体及び補助成分等の名称及び含有濃度、農薬の製造方法及び製造工程を確認すること。

### 2. 報告事項

「農薬の組成、製造方法等に関する報告書（別記様式第1号）」により、以下の事項を報告する。

- (1) 農薬の種類
- (2) 農薬の名称
- (3) 農薬の組成

製造工程において、意図的に添加する物質について記載すること。

#### ① 農薬原体の含有濃度

農薬原体の仕込み濃度（%）を記載することとし、農薬原体中の有効成分の含有濃度（%）を括弧書きで併記すること。含有濃度は製造を予定している規格値又は通常値を記載すること。

#### ② 有効成分の分析

妥当性が確認された方法を用いて分析し、分析結果及び分析法を記載すること。

#### ③ 補助成分の種類及び名称

(ア) 補助成分の種類は、その包括的名称（界面活性剤、有機溶媒、鉱物質微粉、色素等）を記載すること。

(イ) 補助成分の名称は、その慣用名（最も一般的な呼称又は商品名）を記載すること。

(ウ) 補助成分は、農薬の製造に用いる予定の製品を記載すること。なお、製造に用いる補助成分の製品が複数ある場合は、細説（下記④を参照）において同等であることを示すこと。

#### ④ 補助成分の細説等（別記様式第1号）

補助成分の名称ごとに、細説（化学名、商品名、CAS番号、経済産業省既存化学物質コード番号、使用目的、製造会社、製品規格、関係法令の指定又は規制等）、分析方法及び分析結果（プレミックス中の補助成分についての分析方法及び分析結果を含む）を記載すること。なお、補助成分に公的な規格（JIS等）がある場合は、製品の規格は規格名を記載すること。

#### (4) 農薬の製造方法及び製造工程

① 製造方法は、フローシート様式で記載するものとし、製造工程における各処理（混合、粉碎、造粒、乾燥等）を農薬原体（プレミックスを含む。）及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載すること。

② 製造工程において使用する水等が乾燥により蒸発し、最終製品に残留しない場合、組成には記載せず、フローシートにその旨を記載すること。

③ プレミックスの製造場が農薬の製造場と異なる場合、プレミックスの製造場の名称及び住所を記載すること。

#### (5) 農薬の物理的・化学的性状の規格

物理的・化学的性状として試験結果を報告する項目について設定する規格を記載する。

なお、補助成分の色調の変動に伴い製剤の色調が変動する場合は、製剤の色調の幅を記載すること。

## <安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>

### 有効成分の物理的・化学的性状

#### 1. 目的

農薬の有効成分等の性状、安定性、分解性等、農薬の安全性評価に当たって必要な基礎的科学的知見を得ること。

#### 2. 試験方法

##### (1) 融点

OECD Test No. 102: Melting Point/ Melting Range

ただし、-20°C程度でも液体の場合は、それ以下の温度で試験を実施する必要はない。  
なお、融点が 10°C未満の場合は、OECD Test No. 102 以外の方法で測定しても差し支えない。

##### (2) 沸点

OECD Test No. 103: Boiling Point

##### (3) 密度

OECD Test No. 109: Density of Liquids and Solids

##### (4) 蒸気圧

OECD Test No. 104: Vapour Pressure

##### (5) 外観（色調・形状）

常温常圧、自然光下で目視により測定する。

報告事項：観察条件（温度、光条件等）及び観察結果

色調については、「JIS Z 8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」で規定された用語を用いる。

形状については、固体（結晶、粉末）、液体、気体等を記載する。

##### (6) 臭気

常温常圧で官能検査により測定する。

報告事項：観察条件（温度等）及び観察結果（刺激臭、芳香臭等）

##### (7) スペクトル

###### ① 紫外可視吸収（UV/VIS）

OECD Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra

報告事項：測定条件及びチャート、吸収波長（nm）、モル吸光係数、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件等の各測定固有条件）

###### ② 赤外吸収（IR）

測定機器を用いて、スペクトル及び吸収波数（ $\text{cm}^{-1}$ ）を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの吸収波数 ( $\text{cm}^{-1}$ )、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、試料調製法）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

③ 核磁気共鳴（NMR:  $^1\text{H}$  及び  $^{13}\text{C}$ ）

測定機器を用いて、スペクトル及びピークの ppm を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの ppm、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

④ 質量分析（MS）

測定機器を用いて、スペクトル及び M/Z を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Z の測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) 水溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

(9) 有機溶媒への溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

CIPAC MT 181: Solubility in organic solvents

使用する有機溶媒：

非極性炭化水素（ヘキサン、ヘプタン等）、芳香族炭化水素（キシレン、トルエン等）、ハロゲン化炭化水素（ジクロロメタン等）、ケトン（アセトン等）、アルコール（メタノール、エタノール等）、エステル（酢酸エチル等）を用いる。

(10) n-オクタノール／水分配係数

OECD Test No. 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method

OECD Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method

OECD Test No. 123: Partition Coefficient (1-octanol/water): Slow-Stirring Method

(11) 加水分解性

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

(12) 水中光分解性

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

(13) 解離定数

OECD Test No. 112: Dissociation Constants in Water

(14) 熱安定性

OECD Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, Thermal Analysis Methods

ただし、400℃程度で変化がない場合は、それ以上の温度で試験を実施する必要はない。

## 農薬の物理的・化学的性状

### 1. 目的

農薬の物理的・化学的性状の情報を得ることにより製剤の均一性及び散布性能等を確認すること並びに農薬の有効成分含有濃度及び物理的・化学的性状の経時的な変化等に関する情報を得ることにより、農薬の使用期限を確認すること。

### 2. 試験方法

#### 【基本事項】

- ① 測定は3回繰り返して行い、試験結果は平均値とする。
- ② 公定な方法で、下記のテストガイドラインと同等以上の結果が得られる場合は、その試験成績を利用することができる。
- ③ 試験の実施温度は、JIS Z 8704 又は Z 8705 に準じて測定する。

#### (1) 外観（色調・形状）

##### ① 色調

JIS Z 8723: 表面色の視感比較方法 Methods for visual comparison of surface colours

##### (ア) 試料の採取方法

固形の試料はその1gを白紙上又は白紙においた時計皿・シャーレ等に採る。液状の試料は内径15mmの無色のガラス製試験管に入れ液層を30mmとする。

##### (イ) 採光

直射日光を避けた自然光（日の出3時間後から日没3時間前まで）。

##### (ウ) 試料の配置

固形の試料は平らにならし、試料面をつくる。試料面と標準面をなるべく見比べやすいように隣接配置し、左右入れ替えてくり返し比較観察し判定する。マスク（試料面及び標準面の上におく開口のある無彩色）を用いる場合、その明度が試料面に近似し、かつ試料面より低い明度とする。

液状の試料は白紙を背景とする。

##### (エ) 測定

常温常圧で目視により測定する。

原則として、「JIS Z 8721: 色の表示方法—三属性による表示 Colour specification-Specification according to their three attributes」に準拠した「標準色票」を用いて結果を示し、色の名称は「JIS-Z-8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」の「基本色名」で規定された用語を用いる。

基本色名のほか、有彩色、無彩色からなる類白色、有彩色からなる褐色も用いることができ、明度及び彩度に関する修飾語は、淡及び暗を用いる。

なお、透明液体のように明度又は彩度がないものは無色を用いる。

##### ② 形状

固体、液体、気体の別、結晶の析出、懸濁、乳濁、沈殿、分離等の有無を観察する。

## (2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test

CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

## (3) 粒度

CIPAC MT 170: Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815: ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815 に基づいて試験する場合は、試料量は 50 g とし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数 250～300 rpm、打数 130～150 tpm、ふるい分け時間 10 分とする。篩目の上限と下限は、含有される割合が 5%以下となるよう設定する。

## (4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

乳剤は、「農薬の公定検査法」（昭和 35 年農林省告示第 71 号）の「6 乳剤原液の安定性」に基づいて測定することができる。

## (5) 希釈液安定性又は水和性

### ① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties (乳剤、液剤等)

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions (フロアブル)

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

### ② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders (固形製剤)

## (6) 水溶解性又は水溶性

CIPAC MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability

CIPAC MT 179.1: Degree of dissolution and solution stability

## (7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬の公定検査法（昭和 35 年農林省告示第 71 号）の「3 懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

## (8) 密度

OECD 109: Density of Liquids and Solids

JIS Z 8804: 液体の密度及び比重の測定方法 Methods of measuring density and specific gravity of liquid

## (9) 引火性

JIS K 2265: 引火点の求め方 Determination of flash point

消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に基づく危険物の規制に関する政令（昭和 34 年政令第 306 号）第 1 条の 6 に規定する試験

なお、消防法で危険物として規制されている品目を含有する農薬のうち、消防法で定める危険物保安技術協会の「危険物データベース」に登録されている農薬にあっては「登録確認書」を、「危険物データベース」に登録されていない農薬にあっては危険物に該当するか否かを確認できる内容を記載した資料（危険物の規制に関する政令で規定する試験の成績等）を報告すること。

## (10) 経時安定性

### CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

なお、試験期間は少なくとも農薬の使用期限を保証できる期間とする。

ただし、40°Cで1ヶ月間の試験は、室温での1か年と同等の保証ができると見なす。

報告事項：有効成分の含有濃度及び分析法、有効成分の分解率、製剤の物理的・化学的性状及び容器の状態

## (11) その他製剤によって必要な試験

### ① DL 粉剤に対する試験（浮遊性指数）

#### (ア) 装置

##### A) 浮遊性指数測定装置

浮遊性指数測定装置は、別添図1に掲げる構成のものであって、次の条件を具備しているものとする。

##### i. 吐粉試験器

共立(株)製粉剤標準試験機型式 NDT-3 又は同等の性能を有するもの。

##### ii. インピンジャー塵埃計

柴田化学機械(株)製インピンジャーIP-62 型セット又は同等の性能を有するもの。

##### iii. 散粉箱

インピンジャー集塵管挿入口での測定値が、 $2 \pm 1$  mm 水柱であるように、散粉箱にかかる内圧（注1）を調節してあるもの。内圧の調節は、ガーゼ（日本薬局方ガーゼ（タイプI）を8重にしたもの。）を貼付した排気口の開口部分の面積（注2）を適宜増減することにより行う。

##### B) 分光光度計

#### (イ) 操作

##### A) 準備

装置を組み立て、インピンジャー集塵管（注3）には水 75 ml を入れ、図1のように散粉箱に装着する。

##### B) 散粉

ホッパーの開閉弁レバーを開き、吐粉試験機を空転し始め、10秒後に葉包紙に採取した試料 10.0 g（注4）を一時に投入し、弁を閉じる。投入後30秒間吐粉試験機の運転を継続し、散粉を行う。散粉後そのまま5分間放置する。

##### C) 捕集

インピンジャー塵埃計を用いて、毎分30Lの流量で1分間吸引を行い、インピンジャー集塵管内の水に散粉箱内を浮遊している粉剤粒子を捕集する。

##### D) 吸光度の測定

インピンジャー集塵管内の懸濁液をよく振り混ぜて（注5）100 ml の共栓三角フラスコに移し、6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液（注6）1 ml を加えてよく振り混ぜ粒子を十分に分散させる。0.08%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液（注7）を対照として、層長1 cm で波長610 nm における懸濁液の吸光度を測定する。測定は、捕集終了後30～120分間の範囲内で行う。

(ウ) 浮遊性指数の算出

- A) 常用標準粉体の浮遊性指数を、次の式を用いて吸光度に換算する。

$$\text{吸光度} = -\log \left( (100 - \text{浮遊性指数}) / 100 \right)$$

- B) 常用標準粉体を試料として、(イ)の操作3回繰り返し吸光度を換算し、その平均値を求め、次式により、測定装置に係る補正係数を算出する。

$$\text{補正係数} = \text{吸光度} / \text{平均値}$$

- C) 同様に試料の吸光度を測定し、次式により、当該試料の補正吸光度を算出する。

$$\text{補正吸光度} = \text{試料の吸光度} \times \text{補正係数}$$

- D) C)の補正吸光度を透過率に換算し、次式により試料の浮遊性指数を算出する。

$$\text{浮遊性指数} = 100 - \text{透過率} (\%)$$

注1：散粉箱にかかる内圧は、別添図2に掲げる器具を用いて測定する。

図のゴム栓を、散粉箱のインピンジャー集塵管挿入口に密装し、吐粉試験機を空運転する。ガラス製U字管内の水差をもって散粉箱にかかる内圧とする。

注2：排気口開口部分の面積は、10 cm × 10 cm を目安とし、ガーゼは散粉箱の内側から貼付する。

注3：インピンジャー集塵管内のしぶき止は、175目盛りの位置に装置すること。

注4：標準粉体及び試料の100 g を250 mL 広口ポリエチレンビンにそれぞれ量りとり、デシケーター内に25°C恒温で一晩置いたものを試料とする。試料をホッパーに投入するときは、試料の舞い上がりがないようになめらかに投入すること。

注5：インピンジャー集塵管上部口に付着した粒子は、上部口を指でおさえ数回よく倒立して振り混ぜ粒子を集塵管の中に洗い混ぜること。

注6：6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液：ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム（試薬1級）6.0 g を水に溶かし、全量を100 mL とする。

注7：0.08%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液：6%ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム液1 mL に蒸留水75 mL を加える。

(エ) 定義

- A) 浮遊性指数

粉剤の漂流飛散の度合いを示す計量単位として、常用標準粉体の浮遊性指数に基づき定められたものをいう。

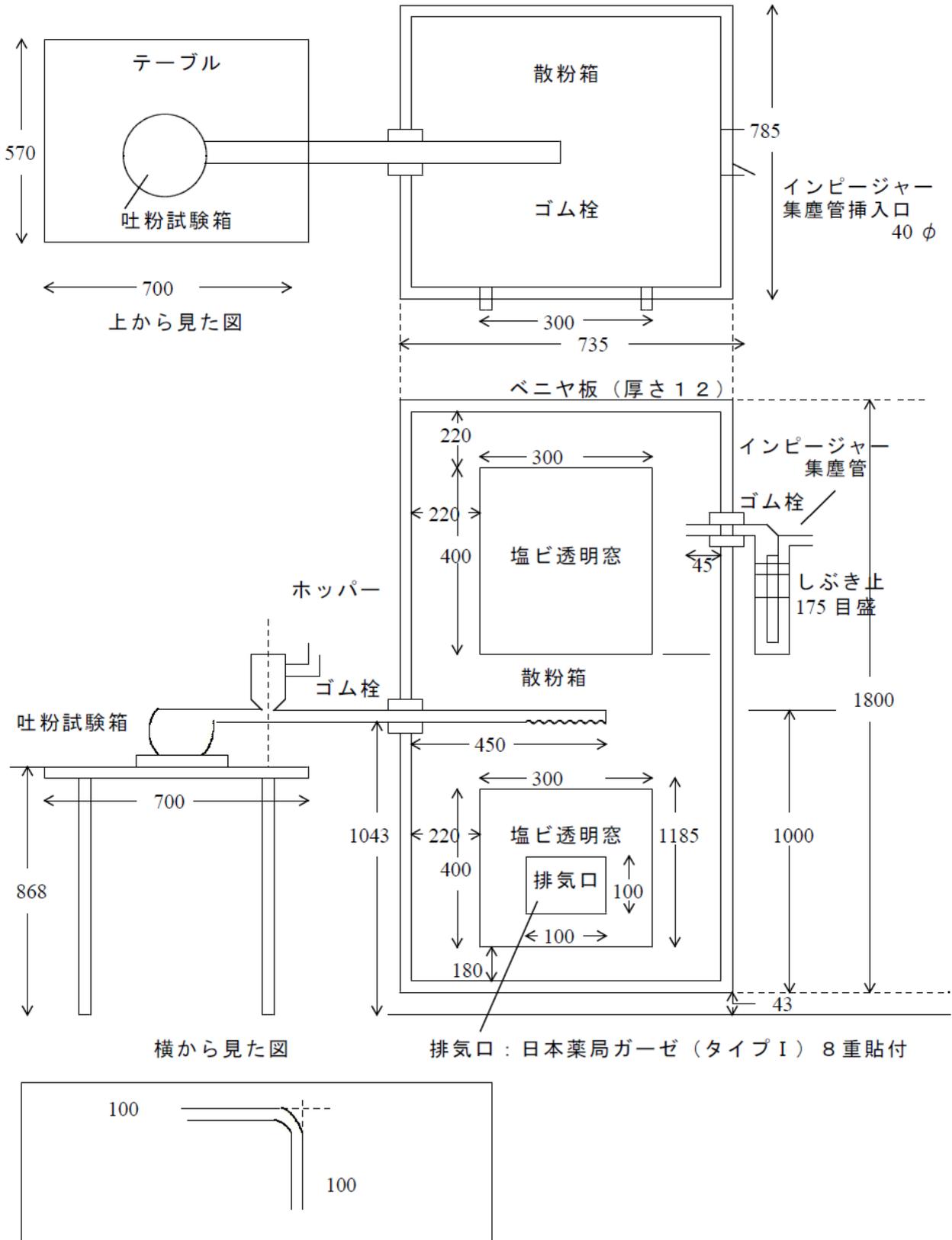
- B) 常用標準粉体

粉剤の浮遊性指数を測定するための標準として、農林水産省が提供する鉍物質微粉であって、下表の規格を有するものをいう。なお、常用標準粉体は、容器に密封してデシケーター内に保管するものとする。

常用標準粉体の規格

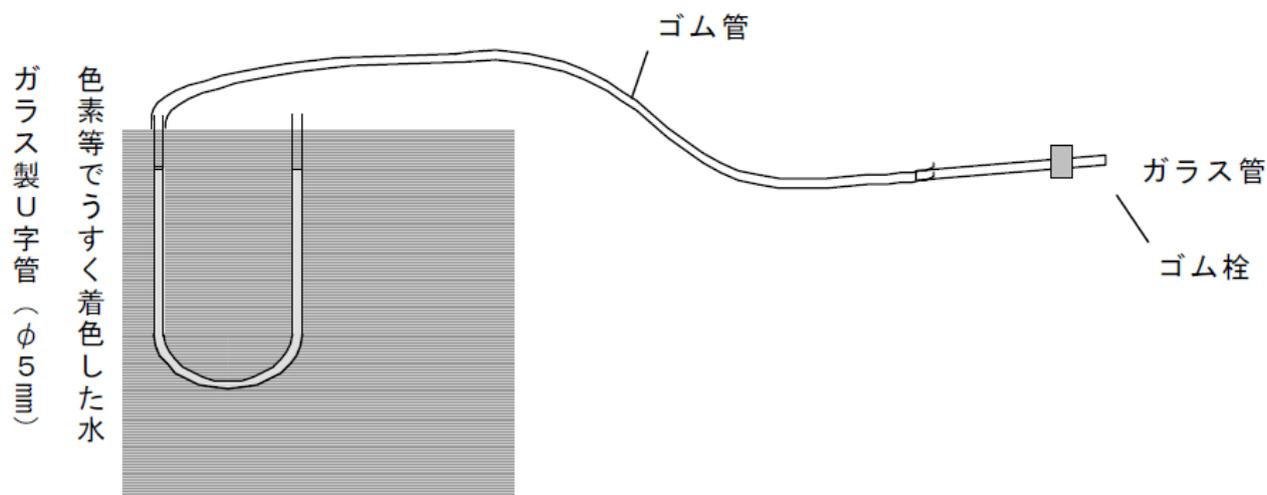
項目	規格	S62 粉体
1. 浮遊性指数	10~15	14.3
2. 粒度が 300 メッシュ (45 $\mu\text{m}$ ) 以上の粒子の含有率	95%以上	96.1
3. 粒子の平均粒径	20~30 $\mu\text{m}$	20.1
4. 10 $\mu\text{m}$ 以下の粒子の含有率	10~20%	19.0
5. 見掛け比重密度	0.7~1.1	0.88
6. 水分含有率	0.5%以下	0.1

(別添図 1) 浮遊性指数測定装置 (単位 mm)



(別添) インピージャー集塵官のガラス製吸収管 (内径 9 mm φ、外径 12.5 mm φ)

(別添図2) 内圧を測定する器具



水差しを判読するための目盛り

- ② 錠形等の製剤に対する試験 (大きさ及び重量)  
錠形・筒状等の場合は直径 (円形ではない場合は長径・短径) 及び厚さ、粒状等の場合は長径・短径をノギスで測定する。重量は天秤を用いて測定する。
- ③ 水溶性フィルム入りの製剤に対する試験 (水溶性フィルムの水溶解性)  
**CIPAC MT 176: Dissolution rate of water-soluble bags**  
ただし、試験に用いる水は **CIPAC 標準水 C** (製剤を懸濁させる必要はない) を使用し、フィルムを直接水に溶解させ、完全に溶解したことを目視にて確認する。
- ④ フロアブル及びゾルに対する試験 (粘度)  
**CIPAC MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscometr**  
**JIS Z 8803: 液体の粘度測定方法 Methods for viscosity measurement of liquid**
- ⑤ 油剤に対する試験 (炭化水素との混和性)  
**CIPAC MT 23: Miscibility with hydrocarbon oil**
- ⑥ エアゾルに対する試験 (火炎長、内圧、噴射ガス漏洩の有無及び噴射状態)  
高压ガス保安法等で規定する方法で測定する。
- ⑦ マイクロカプセル剤に対する試験
  - (ア) 形状及び膜厚  
顕微鏡等を用いて測定する。
  - (イ) 平均粒径  
**CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction**
  - (ウ) マイクロカプセル化されていない有効成分濃度  
妥当性が確認された有効成分の分析法で測定する。

- ⑧ 稠度  
稠度計を用いて測定する。
  
- ⑨ くん煙剤に対する試験（発煙性及び発煙時間）  
農薬の使用方法（加熱、点火等）を考慮して、着火・添加の程度、発煙が継続する時間、発煙の立ち消え等を観察・測定する。
  
- ⑩ くん蒸剤に対する試験（蒸発残渣）  
製剤成分を蒸発させて残量を測定する。
  
- ⑪ 展着剤に対する試験（表面張力）  
OECD Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions  
なお、製剤の使用方法の最高濃度で実施することが望ましい。
  
- ⑫ 爆発性  
消防法（昭和 23 年法律第 186 号）に基づく危険物の規制に関する政令（昭和 34 年政令第 306 号）第 1 条の 3 に規定する試験

## <適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効>

### 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効

#### 1. 目的

農薬の病害虫・雑草等に対する防除効果に関する科学的知見を得ること。

#### 2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における対象病害虫、雑草に対する効果あるいは植物への生理作用の変化の確認が科学的に評価可能な規模及び手法で実施されること。
- (2) 試験は、第3の5（1）に基づき信頼性が確保されていること。
- (3) 試験は日本国内で実施すること。
- (4) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

#### 3. 試験方法

##### (1) 試験設計

##### ① 被験物質

申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

##### ② 対照物質

登録薬剤の中から、被験物質と剤型、適用病害虫・雑草等及び使用方法が原則同じである製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

##### ③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定すること。抵抗性品種であること等により対象病害虫の十分な発生が見込めない場合には、感受性品種を用いてもよい。

##### ④ 対象病害虫及び雑草

試験に供試する生物は生物学的な位置（属や種）が特定されていること。病害虫を供試する試験の場合には、必要に応じて、亜種名、バイオタイプ、病原タイプを明らかにしておくこと。複数の種が含まれる時は、その内訳を明らかにしておくこと。

雑草を供試する試験の場合には、全国的に発生する一般的な雑草種の他、発生の特に多いと認められている雑草種等を供試すること。

##### ⑤ 使用目的

植物成長調整剤にあつては、作用性等から判断し、試験を実施した結果、直接観察される現象そのものを使用目的として設定すること。使用目的には客観的な表現を用いるものとし、主観的な表現や誤解を招く表現は避けること。

##### ⑥ 試験ほ場の選定

試験ほ場は、対象病害虫・雑草の発生が見込め、試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

##### ⑦ 試験区

##### (ア) 試験区の設定

試験ほ場には、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）及び対照区（対照物質を処理した区）を設置すること。

試験区は乱塊法により設置することを原則とし、試験区ごとに3反復以上を確保すること。

#### (イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法、対象病害虫の発生状況などを考慮して決定する必要があるが、効果を評価するのに十分な面積を確保すること。

#### (ウ) 試験区の管理

対象病害虫・雑草の不斉一の発生を避けるため、施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行うこと。

栽培管理上農薬の散布が必要となる場合は、試験結果に影響しない作用性を有しているものを使用すること。

#### ⑧ 病害虫・雑草の発生量

対象病害虫・雑草は、薬効を評価するのに十分な発生量を確保すること。自然発生が望ましいが、十分な発生量が見込めない場合には、対象病害の接種、対象害虫の放飼あるいは、対象雑草のは種（一年生雑草）又は植え付け（多年生雑草）を行ってもよい。この場合には、試験ほ場又はその近郊から採取したものをを用いることが望ましい。やむを得ずそれら以外のものをを用いる場合でも由来が明らかなものをを用いること。接種、放飼、は種又は植え付けを行う時は、自然発生に近い状態となるように努めること。

#### (2) 供試薬剤の処理方法等

##### ① 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

##### ② 処理量及び薬量

申請予定の処理量及び薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

##### ③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

#### (3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質と対象病害虫及び雑草の特性、使用目的を考慮し、効果を科学的に評価できる方法を選択すること。以下に用途ごとに標準的な調査方法を示す。

##### ① 殺菌剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

病害の標準的な調査方法

被害部位	病害の例	調査方法
葉	うどんこ病 べと病	発病葉を程度別に調査（発病葉率、発病度を数値化）
果実	灰色かび病	発病果を調査（発病果率を数値化）
株全体	青枯病	発病株を程度別に調査（発病株率、発病度を数値化）

	萎凋病	
茎	つる枯病	発病茎を調査（発病茎率を数値化）
塊茎	そうか病	発病塊茎を調査（発病塊茎率、発病度を数値化）
根	根こぶ病	発病根を調査（発病根率、発病度を数値化）

病害が被害を与える部位を調査するものとし、複数の部位にわたる場合はそれぞれについて調査する。

## ② 殺虫剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

虫害の標準的な調査方法

害虫の例	調査方法
アブラムシ ハダニ チョウ目全般	寄生虫数を発育ステージ別、有翅虫・無翅虫の別毎に調査（発生密度を数値化）
コガネムシ マメハモグリバエ ニカメイチュウ	食害痕数、被害株数、被害葉数、被害果実数を調査（被害程度又は被害率を数値化）
センチュウ ネキリムシ カメムシ カミキリムシ キクイムシ	虫数及び被害を調査（発生密度及び被害程度又は被害率を数値化）

虫数の調査が出来ない又は虫数の調査では効果の評価が出来ない害虫については、作物の被害程度を調査する。

## ③ 除草剤

以下に標準的な調査方法を示す。やむを得ず栽培管理目的で試験区に踏み込んだ場合は、足跡周辺の雑草は調査対象外とすること。

### (ア) 処理時の雑草の状態及び発生量に係る調査

試験ほ場全体に発生している雑草について把握すること。草種ごとに生育状況（葉令、草丈、被度等）を調査すること。試験対象外とする草種については処理前に可能な限り防除しておくこと。

### (イ) 処理後の雑草の発生消長に係る調査

雑草が発生してから、発生がほぼ終了するまでの期間において、抜き取り調査を行う等して、雑草の発生消長を調査すること。

### (ウ) 防除効果に係る調査

A) 殺草作用の特徴、効果の持続期間について観察すること。草種別残草量は、防除効果が判断できる時期に調査する。残草量調査は、残草程度が平均的な部分を選定し、本数及び地上部重量、被度等残草程度が現されるものを無除草区を含めて調査すること。除草効果の判断に影響しない場合は根が付いたままでも良い（ただし、土は付着させないこと。）。

B) 残草量は、無除草区は実数にて、処理区は対無除草区比（%）で示すこと。茎葉処理剤の残草量は、処理後に発生した個体と区別して調査すること。

### (エ) 調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。有効成分の種類にもよるが、目安としては、茎葉処理剤であれば薬剤処理後2～4週間程度まで、土壌処理剤であれば薬剤処理後1～2カ月程度までを目安として調査を行うこと。これらの期間よりも調査期間が大幅に延長される場合には、その理由について記録すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に雑草の発生状況を調査すること。1回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）の残草量及び反復処理又は体系処理の残草量を調査すること。

除草効果においては、雑草の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

④ 植物成長調整剤

以下に標準的な調査方法を示す。

(ア) 薬剤処理時の農作物に係る調査

薬剤処理の直前に、試験に供する農作物の生育状況等について把握すること。

(イ) 薬剤処理後の調査（調査項目）

A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、効果に関連した調査項目を適切に設定すること。

B) 調査の際は、各試験区内において効果の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。

C) 使用目的以外に副次的な効果を生じた場合は、その効果についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、調査期間について適宜設定すること。なお必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 使用目的の達成度

各調査項目の調査結果からみて、設定した使用目的がどの程度達成できたのか調査すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各散布前に農作物の生育状況、効果の発現状況を調査すること。また、1回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設けるなど、反復処理又は体系処理による効果が明確となる調査を行うこと。ただし、1回処理あるいは単用処理において、目的とする効果が発現しないことが明らかな場合は、反復処理あるいは体系処理後の調査のみでもよい。

効果の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。その際、著しく煩雑にならない限り、以下を原則として表示すること。

① 反復ごと、時系列ごとのデータを表示すること。

② 指数調査を行った時は、指数ごとのデータも示すこと。

③ 処理区、対照区、無処理区それぞれの合計値又は平均値を示すこと。

④ 合計値又は平均値に基づき、病害虫、雑草に応じた指数（防除価、発病度、密度指

数、補正密度指数、被害度、残草量、使用目的達成度等)を求め表示すること(下記5.参照)

- ⑤ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

#### 4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験実施責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称(含容量、ロット番号)
- (5) 対象病害虫・雑草の名称(和名及び学名を記載)
- (6) 対象病害虫・雑草の発生密度(接種、放飼、植え込みした場合にはその詳細を記載)
- (7) 対象病害虫・雑草の生育ステージ
- (8) 供試作物及びその品種名
- (9) 作物の栽培ステージ
- (10) 土壌条件(成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH 等)
- (11) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深(除草剤のみ)
- (12) 試験区の構成
- (13) 処理面積
- (14) 処理日
- (15) 処理濃度、処理量(希釈して処理した場合は処理液量)
- (16) 処理方法
- (17) 処理に使用した機器(必要に応じてノズルの種類)
- (18) 展着剤等を加えた場合にはその種類と添加量
- (19) 試験期間中の気象条件
- (20) 栽培管理、耕種概要(試験期間中に処理した防除薬剤があれば、その処理内容)
- (21) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間
- (22) 調査結果(草種ごとの雑草量、病害の発生程度、害虫の寄生密度、使用目的の達成度など)
- (23) 効果に関する評価(防除価等の判断基準を明らかにすること)
- (24) 薬害の調査を行った場合には、その結果及び評価

#### 5. 効果の評価に用いる指数の算出方法

##### (1) 防除価

防除価は、無処理区における発病(発病葉率、発病度)を100とした場合の処理区の効果を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - \frac{\text{処理区の発病}}{\text{無処理区の発病}} \times 100$$

##### (2) 発病葉率、発病度

発病葉率は、発病の程度にかかわらず発病が認められた葉の割合であり、発病度は発病の程度をいくつかの段階に分けて調査を行い、それぞれの段階の指数に係数を与えて

数値化したものである。発病の程度分けをどのように行うかについては厳密な決まりはないが、少なくとも肉眼的に容易に識別できるような程度分けが望ましい。発病葉率、発病度は以下の式で計算される。

$$\text{発病葉率} = \frac{\text{発病葉数}}{\text{調査葉数}} \times 100$$

$$\text{発病度} = \frac{\Sigma (\text{程度別発病葉数} \times \text{指数})}{\text{調査葉数} \times N^{\ast}} \times 100$$

※：最高の発病程度を示す指数

### (3) 補正密度指数

補正密度指数は、一般的に農薬の処理前の密度の違いを考慮して、調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{補正密度指数} = \frac{\text{処理区の〇日後の密度}}{\text{処理区の処理前の密度}} \times \frac{\text{無処理区の処理前の密度}}{\text{無処理区の〇日後の密度}} \times 100$$

### (4) 被害度

補正密度指数は、原則として虫数を直接カウントした場合に用いるものであり、被害程度を調査した場合には、被害の程度別に表示を行い、以下の計算式により被害度指数を求める。

$$\text{被害度} = \frac{\Sigma (\text{程度別被害個体数} \times \text{指数})}{\text{調査個体数} \times N^{\ast}} \times 100$$

※：最高の被害程度を示す指数

### (5) 密度指数

密度指数は、処理前の調査を行わない場合に用いるものであり、調査時点の調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{密度指数} = \frac{\text{処理区の〇日後の密度}}{\text{無処理区の〇日後の密度}} \times 100$$

### (6) 残草量

残草量は、無処理区における残草重量（生重量）に対する処理区の残草重量（生重量）を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{残草量} = \frac{\text{処理区の残草重量}}{\text{無処理区の残草重量}} \times 100$$

## 農薬の作用性

### 1. 目的

新規の有効成分についてその作用特性を明らかにすることにより、病虫害や雑草に対する効果、農作物に対する薬害等に関する情報収集を行う。

### 2. 有効成分の作用特性の解明に必要な主な項目

情報は、公的に認知された学術論文や情報収集のために実施した試験結果から以下の事項について収集すること。情報収集のために試験を実施する場合には、農薬の特性を考慮して最も適切な方法で実施すること。なお参考可能なガイダンス等があれば、それを参考に実施すること。

#### (1) 系統

有効成分の化学的構造から系統に関する情報を収集すること。

#### (2) 活性成分

活性を示す成分に関する情報を収集すること。

#### (3) 活性の範囲

標的とする生物種（害虫種、病原菌種、雑草種）の範囲について情報を収集すること。

#### (4) 作用機構

作用点、作用特性（浸透移行性、摂食毒性、接触毒性、選択性、非選択性など）について情報を収集すること。特に除草剤においては、作物間または雑草種間における選択性について詳細な情報を収集すること。

#### (5) 作物への有害性

農薬により影響を受ける作物、品種について情報を収集する。

特に除草剤については、見込まれる被害の程度も収集する。また根部から吸収される除草剤にあって、活性成分の半減期にかかわらず、後作物に対する影響の有無についても収集する。なお、殺虫剤、殺菌剤であっても、後作物に対する影響が懸念される場合には、除草剤と同様に情報を収集すること。

また影響が認められた場合、その後の作物の生育状況等についても情報を収集すること。

#### (6) 抵抗性

抵抗性の発生の可能性があれば情報を収集すること。

#### (7) その他

温度や土壌等の条件の違いにより効果の発現や作物への影響に変動が生じる可能性があれば情報を収集すること。

### 3. 収集した情報の取りまとめ

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

#### (1) 有効成分名

#### (2) 化学名

#### (3) 系統、分類

#### (4) 作用機構

- (5) 作用特性
- (6) 活性の範囲
- (7) 作物への有害性
- (8) 根拠資料

根拠資料本体は別途添付すること。

# ＜農作物等に対する薬害＞

## 適用農作物に対する薬害

### 1. 目的

農薬の適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得ること。

### 2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における作物に対する薬害が科学的に評価可能な規模及び手法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

### 3. 試験方法

#### (1) 試験設計

##### ① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

##### ② 対照物質

対照物質は、登録薬剤の中から、被験物質と剤型及び使用方法が同等である製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

##### ③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定し、概ね確立された栽培方法に沿って試験を行うこと。

##### ④ 試験ほ場等

試験ほ場で実施する場合は、供試作物の栽培条件等が慣行の範囲内にありかつ試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。

##### ⑤ 試験区

###### (ア) 試験区の設定

試験は、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）を設置すること。必要に応じて、対照区（対照物質を処理した区）設置してもよい。

試験区は乱塊法で配置することを原則とし、試験区ごと3反復以上を確保すること。また、反復間のばらつきを極力抑えるために、作物の栽培条件をできる限り揃えなければならない。

###### (イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、薬害を評価するのに十分な面積を確保すること。

#### (2) 供試薬剤の処理方法

##### ① 処理方法

処理は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分に考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質の作用性を考慮し、薬害が科学的に評価可能な方法を選択すること。

調査は作物体への直接的な影響（葉の壊死、落葉、落花など）の有無の確認を行う。異常が観察された場合には、発生した条件、症状などを詳細に調査する。この場合、草丈、葉数、開花数など客観的な数値として測定する。必要に応じて間接的な影響（収量）の有無の確認も行う。通常、直接的な影響が見られない場合には間接的な影響の有無を確認する必要はない。

以下に用途ごとに調査方法を示す。

① 殺菌剤及び殺虫剤

調査は下表に示した項目から最適なものを選択して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

調査項目

対象作物	調査項目	調査事項
葉菜類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
果菜類 根菜類 たばこ	種子への影響	発芽率、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、開花数、落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
いも類	種芋への影響	出芽率、出芽遅延
	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、いもの品質
果樹類 樹木類	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色、
	開花への影響	落花数、着花数
	収穫物への影響	収穫量、果実の品質
稲 麦 雑穀類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、分けつ数、開花数、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、粳の品質（千粒重など）
芝 茶	生育中の影響	生育遅延、生育不良、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
花き類	種子、球根への影響	発芽率の低下、発芽遅延、

	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	開花数、花の品質

## ② 除草剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

### （ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

### （イ）薬剤処理後の農作物の調査

薬剤処理後から試験が終了するまでの間において、薬害の発生状況、農作物の生育状況を調査すること。薬害症状が発生したと考えられる場合にはその症状を記録し、回復状況を調査すること。なお生育調査は、薬害の発生の有無に係わらず行うこと。

### （ウ）収量調査

薬害の発生が認められ、かつ薬害症状の回復状況が遅い又は回復しない等の状況が観察された場合には、必ず収量調査を行うこと。なお、薬害症状が認められない、あるいは薬害症状が認められるものの回復した場合には、収量調査を省略することができる。

### （エ）調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

### （オ）反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、処理ごとに薬害の発生状況等を調査すること。

### （カ）その他

薬害の発生においては、作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の試験環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件についても正確に調査すること。

## ③ 植物成長調整剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

### （ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

### （イ）薬剤処理後の調査

A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査項目を適切に設定すること。

B) 調査の際は、各試験区内において薬害の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。

C) 使用目的以外に副次的な薬害を生じた場合は、その薬害についても調査すること。

### （ウ）調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査期間について適宜設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

### （エ）収穫物の品質検査

- A) 薬剤処理後に副次的な薬害を生じる場合があるので、調査期間中において薬害が確認できない場合であっても、収量調査を行うこと。
- B) 付加価値の高い農作物を試験の対象とする場合があるため、必要に応じて、収穫物の品質検査（出荷基準を満たしているかどうか等）を実施すること。品質検査における調査項目については、農作物の種類に応じて適切に設定すること。

(オ) 反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に農作物の生育状況、薬害の派生状況について調査すること。また1回処理、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設ける等、反復処理または体系処理による影響

(カ) その他

薬害の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。原則として以下の項目を表示すること。

- ① 反復ごと、時系列每ごとのデータを表示すること。
- ② 薬害の症状別の調査を行った場合には症状ごとの薬害程度を表示すること。
- ③ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

#### 4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含有濃度、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含有濃度、土壌 pH 等）
- (8) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (9) 試験区の構成
- (10) 処理面積
- (11) 処理日
- (12) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (13) 処理方法
- (14) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (15) 試験期間中の気象条件
- (16) 栽培管理、耕種概要
- (17) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間
- (18) 調査結果（薬害の発現までの期間、症状、発生した薬害症状の回復状況、収量調査等）
- (19) 薬害に関する評価結果（実用性の有無について明らかにすること）

## 茶の残臭

### 1. 目的

茶に使用される農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する臭気が残るか否かに係る科学的知見を得ること。

### 2. 基本的事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合における茶への残臭の有無が評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

### 3. 試験方法

#### (1) 試験設計

##### ① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。展着剤等は添加しないこと。

##### ② 供試作物

原則として「やぶきた」を用いる。やむを得ない場合は他の品種を用いてもよい。

##### ③ 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

##### ④ 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

##### ⑤ 処理区の設定

試験ほ場には、被験物質を処理した区（処理区）、被験物質を処理しない区（無処理区）を設置する。反復は設けなくてよい。処理区は、原則として摘採1日前、3日前、7日前、14日前、21日前の中から3以上の経過日数区を設定する。うち1つは摘採1日前（陽性対照区）とする。発芽前に使用する薬剤又は使用時期が限定される薬剤については、経過日数区の設定を省略してよい。試験区は、5 m<sup>2</sup>以上とし、処理区間のコンタミネーションが生じないように配置すること。

##### ⑥ 処理時期及び回数

原則として一番茶期に行い、処理回数は1回とする。降雨による影響が予想される場合には、施用は行わない。

##### ⑦ 供試作物の管理

供試作物は、摘採時に正常な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行うこと。ただし、試験期間中の他剤の散布は、極力避けること。やむを得ず他剤を散布する時は、全ての試験区に等しく処理すること。供試作物は、寒冷紗を用いて光線透過率45%程度の間接被覆を、摘採10日前から摘採まで行うこと。

#### (2) 試料の調整

##### ① 茶葉の摘採

摘採は無処理区から行い、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。摘採は清浄なはさみ又は手摘みにより行い、試験区の境界域を避けて全体から均一に行う。試

料は、荒茶加工に適したものを摘採し、障害（病虫害、薬害、未熟等）のあるものは摘採しない。摘採量は荒茶 100 g 以上を確保できる量とする。

#### ② 製茶

摘採した試料はできるだけすみやかに製茶を行う。製茶機は、2 kg 少量製茶機等、緑茶の標準製法に準拠して必要量の荒茶加工ができるものを用いる。粗揉、中揉を経たものを乾燥して試料とする。製茶は無処理区から行い、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。

#### ③ 試料の保管

製茶した試料は茶缶またはアルミパックに密封し、冷蔵保存する。

### 4. 評価方法

日本茶の品質評価に一般的に用いられている香气に関する審査方法（官能審査）に準じ、すくい網と茶碗のセット方式により残臭の有無を判定する。審査は 3 名以上で行うものとし、茶の品質審査に経験のある者が行うことが望ましい。

各試料の審査は、原則としてブラインドテストにより行う。ただし、無処理区及び陽性対照区は予め開示してもよい。

### 5. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 試験区の構成
- (8) 処理面積
- (9) 処理日
- (10) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (11) 処理方法
- (12) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (13) 試験期間中の気象条件
- (14) 栽培管理
- (15) 試料の調整方法、
- (16) 評価方法
- (17) 評価結果

## たばこの喫味

### 1. 目的

たばこに使用する農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する喫味における影響の有無に係る科学的知見を得ること。

### 2. 基本的事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合におけるたばこの喫味への影響を評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

### 3. 試験施設

たばこの喫味への影響について適切な官能検査が可能であること、及び官能検査が適切に実施されたことを保証することが可能な施設で試験を実施すること。なお、官能検査は日本国内で実施すること。

### 4. 試験方法

#### (1) 試験区の準備等

##### ① 試験ほ場の選定及び整備

試験区の設定に先立ち、たばこの生育について不斉一の発生を避けるため、試験ほ場とする場所においては施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行う等、試験区間における試験結果の偏りの発生を避けるようほ場を整備すること。

##### ② 試験区の設定

試験の目的を達成するために十分な面積を確保すること。

試験区は、薬剤処理区のほかに無処理区を設定すること。また、必要に応じて対照薬剤区（登録薬剤がある場合であって、申請を予定している有効成分と同等の作用性を有している剤を選定すること。適当な剤が無い場合は不要。）を設けること。

茎葉散布剤（わき芽抑制剤を含む）の場合、たばこの中葉、上葉別にそれぞれ処理区を設け、区間に番外畦を設けること。

##### ③ 試験区の配置方法

試験区は反復を取り、肥沃度等が偏らないよう適切に配置し、また条件が極端に異なる箇所については試験区を配置しないこと。

##### ④ 供試品種

原則として、試験を実施しようとする地域において主に栽培されているたばこの栽培品種を用いるものとし、各地域の標準耕作法によって栽培されたたばこを供試すること。

##### ⑤ 供試数

試験区ごとに、中葉および上葉の乾葉が各 1 kg 以上採取できるように供試数を設定すること。

##### ⑥ 試験区の栽培管理

たばこの栽培中、やむを得ない事情による農薬使用は全試験区とも、慣行に準じる

とともに、均一かつ必要最小限度にとどめること。

## (2) 供試薬剤の処理方法等

### ① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。

### ② 処理時期

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用時期及び使用方法で処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする内容において、最も収穫時期に近い時期を最終処理時期とし、原則 7 日の間隔で、最も多い使用回数にて処理すること。ただし、2 回目以降の処理が降雨等により、所定の間隔での処理が実施不可能である場合にあっては、以降実施可能な日において速やかに処理を行うとともに、所定の期間経過後に収穫すること。

### ③ 処理量

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用量の最も多い量を処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする使用濃度の最も高い濃度で処理すること。

### ④ 薬剤処理にあたっての留意事項

農薬の剤型の種類に応じた薬剤処理を適切に実行すること。散布器具を使用する場合は薬剤処理の前に必ず点検を実施すること。また農薬の飛散および流亡を避けるため農薬処理時の気象条件に十分注意すること。

## (3) その他試料調整にあたっての留意事項

薬剤処理前後の気象条件には十分注意するとともに、薬剤の処理、あるいは散布から収穫までの期間の気象条件を記録すること。

## (4) 収穫部位および乾燥法

### ① 収穫部位

原則として、検査対象葉位が適熟に達したときに、株当たり 2~3 枚ずつ収穫し、茎葉散布剤においては、薬剤処理後所定の日数が経過したのちに、原則として中葉、上葉とも適熟葉 2~3 枚を収穫する。なお、農薬登録をしようとする使用時期が遅く、目的とする着位の葉を試料として収穫することが困難であると判断される場合においては、試料収穫日における最下位の着位の適熟葉を収穫すること。

### ② 乾燥法

乾燥は各試験地における慣行法で行うが、試験区ごとに区分して乾燥を行い、それぞれ貯蔵すること。

## (5) 試料の採取

乾葉は試験区ごとに選別し、処理区については 500 g、無処理区については 1 kg 採取し、これらの乾葉を官能検査の試料とする。

## 5. 官能検査の方法

(1) たばこへの喫味の影響について一般的に用いられている官能検査により行うこと。

(2) 官能検査は人間の感覚に頼って検査を行うため、検査環境の違いやその日の検査担当者の体調による検査結果のバラつき等検査結果への影響を最小限に抑えるようにすること。

(3) 官能検査にあたっては 3 名以上で行うものとし、たばこの官能検査について十分な知識および経験のある者が行うこと。

## 6. 報告事項

報告書には以下について記載をすること。

- (1) 試験場所（試験機関名及び組織名）、試験実施者
- (2) 被験物質名（ロット番号）、含有率
- (3) 試料採取場所
- (4) 供試品種、栽培管理に係る概要
- (5) 処理概要（処理量、処理回数、試験区の面積、処理方法等）
- (6) 試料採取、収穫後の乾燥方法に係る概要
- (7) 温度、降水量を記録した気象表
- (8) 官能検査結果

## ＜人に対する影響＞ イ 動物の体内での代謝

### 動物代謝

#### 1 . 目的

被験物質を動物に投与して、当該被験物質の体内動態（吸収、分布、排泄、代謝等）に関する科学的知見を得ることにより、農薬の毒性に関する試験成績の評価等に資すること。

#### 2 . 試験方法

##### OECD Test No. 417: Toxicokinetics

単回投与試験による被験物質等の血漿中濃度の半減期が 48 時間以上で、かつ器官又は組織中の被験物質等の半減期が血漿中濃度の半減期より明らかに長いことが示唆された場合等は、蓄積性が予想されることから反復投与を行うこと。

### □ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、 発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性

#### 急性経口毒性

#### 1 . 目的

農薬の毒性を評価する第一段階であり、経口経路による単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。また、反復投与毒性試験及びその他の試験での用量設定のため、さらに、被験物質の毒作用の性質に関する最初の科学的知見を得るためにも有用である。

#### 2 . 試験方法

OECD Test No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure

OECD Test No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method

OECD Test No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure

#### 急性経皮毒性

#### 1 . 目的

経皮経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

## 2. 試験方法

OECD Test No. 402: Acute Dermal Toxicity

### 急性吸入毒性

#### 1. 目的

吸入経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

#### 2. 試験方法

OECD Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity

OECD Test No.433: Acute Inhalation Toxicity – Fixed Concentration Procedure

OECD Test No.436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method

### 皮膚刺激性

#### 1. 目的

農薬の皮膚刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

#### 2. 試験方法

OECD Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion

OECD Test No. 430: *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)

OECD Test No. 431: *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method

OECD Test No.435: *In Vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion

OECD Test No. 439: *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method

### 眼刺激性

#### 1. 目的

農薬の眼及び眼粘膜への刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

#### 2. 試験方法

OECD Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion

OECD Test No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (BCOP)

OECD Test No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (ICE)

OECD Test No. 460: Fluorescein Leakage Test method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants

OECD Test No. 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage

OECD Test No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage

## 皮膚感作性

### 1. 目的

農薬の皮膚感作性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 406: Skin Sensitisation

OECD Test No. 429: Skin Sensitisation (Local Lymph Node Assay: LLNA)

OECD Test No. 442A: Skin Sensitization (LLNA: DA)

OECD Test No. 442B: Skin Sensitization (LLNA: BrdU-ELISA)

OECD Test No. 442C: *In Chemico* Skin Sensitization (Direct Peptide Reactivity Assay: DPRA)

OECD Test No. 442D: *In Vitro* Skin Sensitization (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method)

OECD Test No. 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation

*in vivo* 試験法ではない試験法 (OECD Test No. 442C、442D 及び 442E) は、被験物質中の目的成分の純度が高く単一化学物質と考えられる被験物質 (例えば農薬原体) に対して用いることを想定している。

### 3. 留意事項

*in vivo* 試験法ではない試験法 (OECD Test No. 442C、442D 及び 442E) で試験を実施する場合は、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 256: Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation の Annex I, Case study I 又は X に示された手順を参照すること。

## 90 日間反復経口投与毒性

### 1. 目的

被験物質を 90 日間以上反復経口投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められ

ない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。また、本試験は、発がん性試験、1年間反復経口投与毒性試験等における用量設定に関する情報を得るためにも有用である。

## 2. 試験方法

OECD Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents

OECD Test No. 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents

## 90 日間反復吸入毒性

### 1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

## 2. 試験方法

OECD Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study

## 21 日間反復経皮投与毒性

### 1. 目的

被験物質を 21 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

## 2. 試験方法

OECD Test No. 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study

## 遺伝毒性

### 1. 目的

被験物質の遺伝子突然変異、染色体構造異常及び数的異常の誘発性の有無を検索すること。

## 2. 試験方法

(1) 復帰突然変異 (*in vitro*)

OECD Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test

(2) 染色体異常 (*in vitro*)

OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test

OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test

(3) 小核 (*in vivo*)

OECD Test No. 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

(4) 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*)

OECD Test No. 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays

OECD Test No. 489: *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay

## 慢性毒性

1 . 目的

被験物質を長期間にわたって反復投与したときに生じる毒性変化、明らかな毒性変化を惹起する用量及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 452: Chronic Toxicity Studies

## 発がん性

1 . 目的

被験物質を反復経口投与したときの発がん性の有無に関する科学的知見を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 451: Carcinogenicity Studies

## 慢性毒性／発がん性併合

1 . 目的

長期間にわたり、被験物質を反復投与したときに発現する有害作用を検出するために行われるものであり、被験物質の慢性毒性と同時に発がん性に関する情報を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies

## 繁殖毒性

### 1. 目的

被験物質を二世代（第一世代（P）及び第二世代（F1））にわたって投与し、発情周期、交尾、受胎、分娩、哺育等の生殖機能及び出生児の生育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity

## 発生毒性

### 1. 目的

妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響及び母体に対する影響に関する科学的知見を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 414: Prenatal Development Toxicity Study

## 発達神経毒性

### 1. 目的

被験物質の出生児における発達中の神経系に与える機能的及び形態的影響に関する情報を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study

## 急性神経毒性

### 1. 目的

被験物質の単回暴露による神経系への毒性の特徴を明確にし、その毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

## 急性遅発性神経毒性

### 1. 目的

被験物質の単回暴露による遅発性神経毒性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure

## 28日間反復投与遅発性神経毒性

### 1. 目的

被験物質を28日間にわたって反復経口投与した時に生じる遅発性神経毒性変化の内容及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての情報を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study

## 反復経口投与神経毒性

### 1. 目的

被験物質を反復経口投与したときに生じる神経系に対する毒性変化を明確にするとともに毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）を求めること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

## 添加物及び不純物の毒性

### 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を確認するための情報を得ること。

### 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、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、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、「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」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、SDSに示されたデータの引用元及び根拠となるデータ・文献等を添付することができない場合等、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濃度に比して、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濃度の平均値（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濃度（バッチごとの含有濃度）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、その含有濃度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、その含有濃度の増加が、

A) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 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。

B) 毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度が 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。なお、解析に用いるモデルにより、信頼できる予測が可能であり科学的に支持できると考える理由も併せて提出すること。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

(ア) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験を実施する。

(イ) 復帰突然変異 (*in vitro*) 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 (*in vitro*) 試験、小核 (*in vivo*) 試験及び遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*) 試験の実施が必要である。

#### ② 急性経口毒性

(ア) ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

(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 (LD<sub>50</sub>) 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

添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が 50 g/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 Test No. 407 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 発生毒性

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発生毒性試験を実施する。

#### ⑤ 神経毒性

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を実施する。

⑥ その他の毒性

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についての考察及び結論

## 解毒方法又は救命処置方法

### 1．目的

急性毒性の強い被験物質による急性中毒症に対する解毒方法又は救命処置方法を得ること。

### 2．試験方法

#### (1) 供試動物

- ① マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から、試験に適した動物種を用いる。
- ② 原則として、雌を用いるが、他の毒性試験の結果から雄の方の感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。
- ③ 雌は、未経産で非妊娠のものを用いる。

#### (2) 試験の実施方針

##### ① 解毒方法の検索

被験物質による急性中毒症の機序が他の毒性試験の結果等から明らかとなっている場合には、当該機序による毒性の発現の緩和が期待できる既知の解毒剤を用いて、その効果（生存率の改善、中毒徴候の緩和等）を確認する試験を行う。

急性中毒症の機序が明らかではない場合には、必要に応じ機序を解明するための試験を実施した上で、推定される機序による毒性の発現の緩和が期待できる解毒剤を検索し、同様に試験を行う。

##### ② その他の救命処置方法の検索

①の試験により有効な解毒剤が得られない場合には、胃洗浄、催吐、活性炭投与等により消化管からの被験物質の吸収を抑える措置等、一般的な薬物中毒対策の有効性に関して考察する。

##### ③ 作用機序解明試験の実施

①の機序を解明するための試験を行う場合には、次に掲げる検査項目のうち、必要な項目について実施する。

###### (ア) 状態観察

観察は多次元観察法により客観的、定量的、経時的に把握する。

###### (イ) 中枢神経系

自発運動量、けいれん誘発作用等に対する作用

###### (ウ) 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

###### (エ) 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

###### (オ) 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

###### (カ) 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

###### (キ) 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

(ク) 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

(ケ) その他

状態観察その他毒性試験から必要と思われるもの

(3) 試験報告書に記載すべき事項

① 被験物質に関する情報

名称、略称又はコード番号、化学名、CAS 番号（既知の場合）、純度及び安定性等の物理化学的性質

② 供試した解毒剤に関する情報

①に同じ。

③ 供試した解毒剤又は救命処置方法の選択理由

④ 作用機序解明試験を実施した場合、実施した検査項目の選択理由

⑤ 供試動物に関する情報

動物種、系統、齢、性（選択理由）、供給源、1群当たりの匹数、開始時の個体別体重、飼育条件（飼育環境、飼料の品質及び水質）等

⑥ 試験条件に関する情報

被験物質の調製方法、用量設定理由、投与経路及び期間、投与量、漸増投与の場合は投与間隔の根拠等

⑦ 試験結果及び統計処理方法・結果

⑧ 考察及び結論

⑨ 参考文献

# ＜植物の体内での代謝及び農作物等への残留＞

## 植物代謝

### 1. 目的

農薬を処理した農作物における当該農薬に由来する残留物について、放射性同位元素で標識した被験物質（農薬の有効成分等。以下「標識被験物質」という。）を用いて、同定あるいは特徴付けること。

具体的には、

- (1) 農作物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の分布及びそれらの総濃度を推定すること。（例えば、根や葉面からの吸収や移行）
- (2) 農作物中における残留物の主要成分を同定し、作物残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 農作物に施用した農薬の代謝経路を明らかにすること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 501: Metabolism in Crops

## 作物残留

### 1. 目的

農作物（飼料を含む。）における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- (1) 農薬を使用する方法に従って施用した場合の農作物の残留物を定量すること。
- (2) 必要に応じ、農作物に残留する農薬の減衰率を求めること。
- (3) 食品のリスクを評価するための残留濃度（Supervised Trial Median Residue : STMR 及び Highest Residue : HR）を求めること。
- (4) MRLs を算出すること。

本試験により、農作物に残留する農薬の有効成分とその植物代謝物の相対量及び絶対量を把握できるので、規制対象化合物及び暴露評価対象化合物の選択に有効である。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 509: Crop Field Trial

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

#### (1) 試料の採取

採取部位及び採取量は、以下のとおりとする。

作物名	採取部位	採取量（最低量）
稲	玄米	1 kg

	もみ米 稲わら	1 kg 5束 (2 kg)
小麦	脱穀した種子	1 kg
大麦	脱穀した種子	1 kg
未成熟とうもろこし	雌穂	1 kg
とうもろこし (子実)	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし	乾燥種実 青刈りとうもろこし	1 kg 12株
みかん	果実	2 kg
なつみかん	果実	2 kg
いよかん	果実	2 kg
不知火	果実	2 kg
はっさく	果実	2 kg
ぼんかん	果実	2 kg
もも	果実	2 kg
すいか	果実	5 kg
メロン	果実	5 kg
りんご	果実	2 kg
なし (日本なし、西洋なし、中国なしを含む)	果実	2 kg
かき	果実	2 kg
うめ	果実	1 kg
いちご	果実	1 kg
ぶどう	果実	1 kg
キウイフルーツ	果実	1 kg
ピーマン	果実	1 kg
かぼちゃ	果実	2 kg
きゅうり	果実	2 kg
トマト	果実	2 kg
ミニトマト	果実	1 kg
なす	果実	2 kg
えだまめ	さや	1 kg
さやいんげん	さや	1 kg
キャベツ	葉球	5 kg
はくさい	茎葉	5 kg
カリフラワー	花蕾	2 kg
ブロッコリー	花蕾	2 kg
こまつな	茎葉	1 kg
しゅんぎく	茎葉	1 kg
セルリー	茎葉	1 kg
チンゲンサイ	茎葉	1 kg
のざわな	茎葉	1 kg
レタス	茎葉	3 kg
ねぎ	茎葉	1 kg
ほうれんそう	茎葉	1 kg
にら	可食部	1 kg
かぶ	根部 葉部	2 kg 1 kg
だいこん	根部 葉部	5 kg 1 kg
ごぼう	根部	2 kg
にんじん	根部	2 kg
れんこん	地下茎	2 kg
しょうが	根茎	1 kg
たけのこ	たけのこ	2 kg
たまねぎ	鱗茎	2 kg

かんしょ	塊根	2 kg
ばれいしょ	塊茎	2 kg
こんにゃく	球茎	2 kg
さといも	塊茎	2 kg
やまのいも	塊茎(担根体)	2 kg
だいず	乾燥子実	1 kg
あずき	乾燥子実	1 kg
てんさい	根部	5 kg
さとうきび	茎	5 kg
茶	あら茶	200 g
上記以外の食品の用に供される作物	可食部	同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適宜採取量を決定する。なお、少なくとも5個以上採取する。
上記以外の飼料の用に供される作物	飼料の用に供される部位	1 kg (乾牧草の場合は0.5 kg)

注：採取量の欄に掲げる量に達するに要する個数が5個未満の農作物等にあつては、それぞれ大きさのそろった5個を採取する。

## (2) 試料の分析

### ① 分析部位

以下に該当する作物は、各項目に基づき分析する。

(ア) みかんについては、果肉及び果皮を分析し、それぞれの重量を測定する。

(イ) あんず、うめ、すもも、おうとう、もも、ネクタリン等核果類、アボカド、かき、びわ、マンゴーについては、種子の重量を測定することが望ましい。

(ウ) 登録申請の使用時期が生育初期に該当する大根については、間引菜及びつまみ菜も分析すること。なお、試験は、それぞれ1例以上とする。

### ② 分析方法

食品規格(残留農薬基準値)の設定に際して定められている分析法等、分析対象物質を適切に分析できる方法による。

ただし、妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。

分析方法の妥当性は、農作物ごとに OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods における VALIDATION OF PRE-REGISTRATION METHODS に基づいて確認又は検証する。

なお、分析方法の妥当性確認については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

### ③ 保存安定性試験について

試料は、原則として、受領後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

なお、保存安定性試験については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

作物残留試験と同時に行う場合は、無処理区から採取した試料を、作物残留試験における分析試料と同一の形態にした上で既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。ただし、分析試料を有姿で保存し、保存安定性試験は磨砕試料で行なっても差し支えない。

### (3) 報告書

報告書は、「作物残留試験結果表」（別記様式第2号）及び分析機関が受領した供試料の作物写真（試料の大きさ及び状態がわかるもの）を添付する。

生産量の少ない農作物の作物残留分析を以下の施設で分析を行った場合は、登録検査機関としての認定証等の写しを添付する。

- ① 食品衛生法第33条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けている施設。
- ② 計量法第107条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業としての登録を受けている施設。
- ③ 国際的な試験所認定規格への適合認定を受けている施設。

## 加工調理

### 1. 目的

農作物（飼料を含む。）を加工・調理した食品等に残留する農薬の暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- (1) 農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した農作物を加工・調理した食品等中の残留物を定量すること。
- (2) 食事摂取量及び予想飼料最大負荷量をより精緻に算出するための加工係数（加工物と原料の農作物に残留する農薬の濃度比）を求めること。

### 2. 試験方法

#### (1) 加工調理動態試験

OECD Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities  
– High Temperature Hydrolysis

#### (2) 加工調理残留試験

OECD Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

## 後作物残留

### 1. 目的

実際の農業を実践した場合に土壌を経由して農作物に蓄積して残留する農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）を定量すること。

### 2. 試験方法

#### (1) 供試農作物

- ① 被験物質が水田施用の場合は、麦、大豆又は根菜類の中から異なる植物群に属する農作物を2種類以上選定すること。
- ② 被験物質が畑地施用の場合は、根菜類に属する農作物を1種類以上、その他後作物として想定される農作物から1種類以上を選定すること。
- ③ 供試農作物については、後作物として栽培される可能性が高い農作物を選定する
- ④ 永年作物や同一ほ場で長期間栽培（1年以上）される農作物は対象外とする。
- ⑤ 供試農作物において定量限界以上の残留が認められる等後作物残留が懸念される場合には、当該農作物の属する種類並びに根菜類、葉菜類、果菜類、穀類、豆類及びいも類のうち供試農作物を選定していない種類について、後作物として栽培される可能性の高い農作物を追加して選定することが望ましい。

#### (2) 試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、供試農作物の栽培前に被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場とし、当該ほ場の確保が困難な場合は、被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場の土壌を用いて、ポットによる試験を行っても差し支えない。
- ② 前作においては、登録申請予定作物の中で後作物の栽培開始時において最も土壌残留量が多くなると想定される使用方法及びその代表作物を選択する。
- ③ ポットを用いる場合には、供試農作物の適切な栽培が可能なものとする。供試農作物の植え付け時期は、登録申請に係る前作物への使用時期を勘案して設定すること。
- ④ 前作物が水田作物であって、農薬を湛水状態で使用することが想定される場合には、農薬を土壌に施用した後、一定期間湛水状態を保つこと。
- ⑤ その他、作物残留試験に準ずる。

#### (3) 供試農作物の栽培

作物残留試験に準ずる。

#### (4) 被験物質の取扱い及び施用

作物残留試験に準ずる。

#### (5) 試料の採取

作物残留試験に準ずる。

(6) 試料の取扱い

作物残留試験に準ずる。

(7) 試料の分析

- ① 食品規格において、分析対象物質が定められている農薬については、当該物質を分析対象物質とする。
- ② 土壌残留試験における分析対象物質のうち、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物については、分析対象物質として追加する。
- ③ 定量限界は、通常 0.01 mg/kg を目途に、食品規格において 0.01 ppm 未満の基準値が定められている農薬については、当該基準値を目途に設定する。
- ④ その他、作物残留試験に準ずる。

(8) 報告事項

作物残留試験に準ずる。

## 保存安定性

### 1. 目的

農作物、農作物由来の加工物、家畜由来の組織等の試料中の分析対象物質について、試料の保存期間での安定性を示すこと。

作物残留試験、後作物残留試験、家畜残留試験、加工試験等、農薬（当該農薬の代謝物等を含む。）の残留濃度を定量する試験に必要なデータとなる。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities

# ＜食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝 及び畜産物への残留＞

## 家畜代謝

### 1. 目的

農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を家畜（家きんを含む。）に給与した場合の当該農薬の家畜体内における代謝を、放射性同位元素で標識した被験物質（以下「標識被験物質」という。）を用いて定性的、定量的に明らかにすること。

具体的には、

- (1) 家畜の組織、臓器、乳及び卵（食用のものに限る。以下「食用の組織等」という。）並びに排泄物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の性質及びそれらの総濃度を推定すること。
- (2) 食用の組織等中における残留物の主要成分を同定し、家畜残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- (3) 反すう動物及び家きんにおける農薬の代謝経路を明らかにすること。
- (4) 残留物が脂溶性（脂肪組織、乳脂肪又は卵黄に分布する性質）か否かの根拠を提供すること。
- (5) 畜産物に残留する農薬の成分をヒトが摂取する可能性がある場合に、農薬の家畜体内への吸収、分布、代謝及び排泄を説明するための情報を得ること。

### 2. 試験方法

#### OECD Test No. 503: Metabolism in Livestock

ただし、本ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

## 畜産物（家畜）残留

### 1. 目的

畜産物における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を給与した家畜（家きんを含む。）由来の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵等中の残留物を定量すること。

### 2. 試験方法

#### OECD Test No. 505: Residues in Livestock

ただし、当該ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

## 生物濃縮性

### 1. 目的

農薬が水を経由して生物中に濃縮する比率に関する情報を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 305: Bioaccumulation in Fish – Aqueous and Dietary Exposureのうち

305-I: Aqueous Exposure Bioconcentration Fish Test

305-II: Minimised Aqueous Exposure Fish Test

# ＜環境中における動態及び土壌への残留＞

## 土壌中動態

### 1. 目的

好氣的あるいは嫌氣的条件下の土壌中（好氣的湛水土壌、好氣的土壌、嫌氣的土壌）における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により、生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil

供試土壌には、1 土壌以上を用いる。

### 3. 試験条件

抽出残渣は、処理量の 20% 以上の割合で生成した場合は、残留物の特徴付け分析（例えば、熱抽出（ソックスレー抽出等）等による徹底的な抽出、酸塩基性溶媒による抽出等を行うことが望ましい。

#### 【好氣的湛水土壌中動態】

- (1) 土壌層の厚さは、5 cm 以上が望ましい。土壌を湛水し、水深は 1 cm 以上とする。
- (2) 還元層が形成されることを確認した後、被験物質を処理する。
- (3) 還元層の形成は、土壌下層部における酸化還元電位が 200 mV 以下になっていることにより確認する。

#### 【嫌氣的土壌中動態試験】

- (1) 湛水後、還元層が形成されることを確認する。
- (2) 嫌氣的条件下における還元層の形成は、土壌表面から 2 cm 以下の層における酸化還元電位が 0 mV（目途）になっていることにより確認する。

## 土壌残留

### 1. 目的

農薬の土壌中における残留性の程度に関する科学的知見を得ること。

### 2. 試験方法

#### (1) 試験ほ場

- ① 農薬の用途を踏まえ、畑地又は樹園地で使用される農薬については畑地ほ場、水田で使用される農薬については水田ほ場で試験を実施する。
- ② 試験は、国内の代表的な農耕用土壌のうち土壌の成因等土壌の特性が異なる 2 か所以上で実施する。畑地又は樹園地で使用され、かつ水田においても使用される農薬については、畑地ほ場及び水田ほ場のそれぞれ 2 か所以上で実施する。畑地の場合

は黒ぼく土ほ場、水田の場合は灰色低地土ほ場を含むこと。主に冷涼地又は施設で使用される農薬については、該当する条件での試験を1例以上含むことが望ましい。やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。

- ③ 試験は、作物を栽培しない裸地条件で実施する。
- ④ 試験ほ場は、試験実施前の農薬の使用履歴、土壌の特性等が確認されたほ場を用いる。当該ほ場の土壌中に(6)①に示す分析対象物質が、分析の支障となる濃度で含まれていないことを確認する。なお、試験期間中、当該分析対象物質の分析を妨害する農薬を使用してはならない。また、試験ほ場の土壌特性として土壌の成因のほか、有機炭素含有濃度、土壌 pH、仮比重等を確認する。
- ⑤ 畑地にあっては散布した農薬が表面流出するような傾斜や明瞭な亀裂があるほ場、水田にあっては漏水の大きいほ場は、試験ほ場として選定しない。
- ⑥ 試験ほ場が畑地の場合、裸地条件での過度の乾燥を防ぐため、少なくとも週1回は保湿状態を確認し、必要に応じて土壌表面をかく乱しない方法により、1回につき5 mmを超えない範囲で灌水を行う。この際、保湿の確認は pF メーター等を用いて適切に行う。  
試験ほ場が水田の場合、水稻を栽培する場合と同様に、通常の水管理を行うが、表面流出しないよう管理し、降雨等による表面流出を防ぐため以外の落水は行わないこと。水田耕起前の使用又は水田不耕起栽培における使用の場合は、当該農薬の使用時及び使用後の管理については、通常の方法に則した方法で行う。
- ⑦ 試験期間が長期にわたる場合であっても、原則として、耕起、掘起し等は行わない。

## (2) 被験物質の取扱い及び処理

- ① 被験物質は、適切な管理条件下で保管された製剤とする。ただし、長期保管された製剤を被験物質とする場合は、保管期間中の安定性を確認することとする。  
被験物質を希釈等して使用する場合は、処理の直前に行う。
- ② 被験物質は、登録申請に係る使用時期、使用方法（散布、土壌混和等）に基づき処理する。処理回数は単回処理を標準とする。
- ③ 有効成分投下量は、登録申請に係る当該農薬を使用することができる総回数（以下「申請総回数」という。）が1回の場合は1回の最大処理量、申請総回数が複数回の場合には1回の最大処理量の2倍量を目安として処理する。乳剤等、希釈して処理する農薬の場合の10 a 当たりの散布液量は、水田の場合は150 L、畑地の場合は300 Lをそれぞれ目安とする。
- ④ 被験物質の処理は、雨天時又は被験物質の処理直後に降雨が予想される場合には行わない。ただし、施設等で降雨の影響が無いときはこの限りではない。
- ⑤ 被験物質の処理は、ほ場全体に均一になるよう適切に行う。特に粒剤等の固形製剤の場合は、偏在しないように注意する。
- ⑥ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

## (3) 試料の採取

- ① 試験期間は、原則として、分析対象物質の残留濃度（分析対象物質が複数である場

合は、それぞれの残留濃度を有効成分換算し合計した値)が、最高濃度の10%程度に減少するまでの期間(10%程度に減少するまでの期間が1年を超える場合にあっては、確実に最高濃度の2分の1に減少するまでの期間)とする。

- ② 試料の採取は、無処理区試料として被験物質の処理直前及び処理区試料として処理直後に1回、その後農薬の特性に応じて適当な間隔で4回以上行う。一般的には処理3日後、7日後、14日後、1か月後、2か月後、3か月後のように計画し、それ以降の調査が必要な時は3か月おきを標準とする。
- ③ 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において8か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。採取は、S字、X字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。また、2回目以降の採取においては、前回までに採取した地点を含め各採取地点間は少なくとも50cm以上離す。
- ④ 試料は、内径5cm以上の採土管を用いて、柱状に採取する。
- ⑤ ほ場が畑地であるときは、地表面から20cmの深さまで採取する。この場合、表層10cmと、それ以深の2層に分けて採取し、それぞれを分析する。処理直後の試料については、それぞれ仮比重(見かけ比重)を測定すること。
- ⑥ ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面をできるだけ攪乱しないように水層を静かに吸引採取した後、地表面から10cmの深さまで土壌を採取する。採取した水層と土壌層はそれぞれを分析する。
- ⑦ 試料の包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から無処理区試料が汚染されることを避ける。
- ⑧ 採取した試料は、試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

#### (4) 試料の取扱い

- ① 試料を輸送する場合は、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。やむを得ず試料を凍結して輸送する場合は、保存安定性試験を実施する。  
輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱う。
- ② 試料の分析者は、試料受領後直ちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供する。
- ③ 土壌試料は、原則として風乾することなく、生土のまま土塊を細かく砕き、ふるいにかけて可能な範囲で、2mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外した後、よく混合し、一定量を分取して分析試料とする。
- ④ やむを得ず試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下(冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下)で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

#### (5) 試料の分析

##### ① 分析対象物質

分析対象物質は、被験物質に係る農薬の有効成分のほか、土壌中動態試験及び水中動態試験等において生成した主要な代謝分解物(通常、10%以上生成したものと

し、CO<sub>2</sub>を除く。) とする。

ただし、これらの代謝分解物のうち、毒性試験の結果等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合は、除いてもよい。

分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

## ② 分析方法

(ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。

(イ) 分析対象物質の残留量は、土壌は乾土当たりの濃度 (mg/kg)、田面水は単位面積当たりの量 (mg/m<sup>2</sup>) 及び濃度 (mg/L) で表す。

(ウ) 同一試料について 2 回以上繰り返して分析を行う。

(エ) 分析法の妥当性は、以下の項目により確認する。

- A) 分析対象物質を含まない試料を用いて、分析操作を行い、定量を妨害するピークがないことを確認する。
- B) 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差 (RSDr=標準偏差÷平均値×100) を求めて確認する。原則、RSDr は 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内であること。
- C) 回収率は、無処理区から採取した試料 (畑地については土壌、水田については土壌及び田面水) に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度と其中間付近の濃度において 3 回以上繰り返し測定する。原則、回収率は添加量の 70~120% であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。
- D) 定量限界は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料ごとに検出限界のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120% の値が得られる濃度とする。分析は 3 回以上行う。原則、定量限界は、0.01 mg/kg (田面水の場合は 0.01 mg/L) 以下 (やむを得ない場合は試験期間中における有効成分の最高値の 1% 以下の濃度。代謝分解物については有効成分換算していない数字とする。) とする。有効数字は 2 桁以内とする。
- E) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定感度、試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字は 2 桁以内とする。

## ③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

## ④ 回収率の確認試験、保存安定性試験は、原則として、試料の種類ごとに行う。ただし、結果に影響を与えない場合は、代表的な試料又は混合した試料のみとすることが

できる。

(6) 試験報告書に記載すべき事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

① 分析事項（(エ)～(ケ)については、分析対象物質ごとに作成すること。）

(ア) 分析機関名

(イ) 被験物質名及び剤型

(ウ) 有効成分の化学名及び成分含有率

(エ) 分析対象物質

(オ) 試験土壌（土壌特性（成因、土性）、試料調製場所）

(カ) 分析方法の要旨

(キ) 使用濃度及び量

(ク) ほ場試験実施機関名

(ケ) 分析結果（被験物質の処理量（有効成分投下量）、処理日、試料採取日、試料送付日、試料到着日、経過日数、分析回数、試料分析日、分析値（各分析値及び平均値）及び保存日数（試料到着後分析までの期間））

以下により報告すること。

A) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正は行わない。

B) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は3桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。

C) 分析値が定量限界（土壌の場合は「a mg/kg」、田面水の場合は「a mg/m<sup>2</sup>」及び「a mg/L」）未満のときは、土壌の場合は「< a mg/kg」、田面水の場合は「< a mg/m<sup>2</sup>」及び「< a mg/L」と記載する。

D) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。

E) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。

F) 畑地の場合は、地表面から10 cm、10 cmから20 cmまで及び地表面から20 cmまでそれぞれの土壌中濃度について記載する。

G) 水田の場合は、田面水中の残留量と土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度について記載する。

H) 初期値については、採取土壌表面積当たり有効成分投下量を、採取土壌容積及び実測した土壌の仮比重（見かけ比重）で除して理論初期濃度を求め併記するとともに、理論初期濃度に対する最高濃度の比率も併記することが望ましい。

(コ) 分析方法の詳細

A) 被験物質及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）

B) 分析方法（試薬及び機器、試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、参考資料、検討事項（分析法の検討）、分析フローシート（分析操作が複雑な場合）並びに参考図表（クロマトグラム等））

② ほ場試験実施事項

(ア) 被験物質

A) 被験物質名及び剤型

- B) 有効成分名及び成分含有率
- C) 被験物質のロット番号
- (イ) ほ場試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- (ウ) 土壌特性（土壌群、成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH、仮比重（畑地の場合は地表面から 10 cm 及び 10 cm から 20 cm までの各層の値）等）及び減水深（水田の場合）
- (エ) 当該ほ場における作付作物及び農薬使用実績（過去 1 年間）
- (オ) ほ場の管理（耕耘、水管理（水田の場合）、灌水の時期及び量、被験物質以外の農薬の使用状況等）
- (カ) 試験区
  - A) 1 試験区の面積
  - B) 施設の場合は、面積、容積及び高さ
  - C) 試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）
- (キ) 処理方法
 

処理区ごとの処理日、処理濃度、処理量（10 a 当たり又は試験区当たり）、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、湛水散布時の水管理、土壌混和時の深度及び土壌水分等）

  - A) 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
  - B) 備考
- (ク) 試料採取
 

処理区毎の採取日、試料採取時の天候、試料採取量、試料採取時の水深（水田の場合）、試料送付日

  - A) 試料採取方法
 

使用した器具（機械）、採取方法の詳細を記載
  - B) 採取後の調製・梱包方法
  - C) 試料の輸送方法
- (ケ) 気象表
- ③ 推定半減期及び算出方法 以下により報告すること。
  - (ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する全ての代謝分解物の残留量（有効成分換算値）と有効成分の残留量との合計値（分析値が定量限界未満の場合には加算しないことができる。）から推定半減期を算出する。また、主要な代謝分解物の挙動に関する考察を付記する。
  - (イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を適切に算出できる方法がある場合には、それを用いてもよい。
  - (ウ) ③の（イ）の方法によって推定半減期を求めることが困難な製剤又は使用方法である場合には、180 日経過時点での土壌中濃度と、処理直後の土壌中濃度との関係から半減期が 180 日を超えるかどうかを推定する。
  - (エ) 畑地の場合は、地表面から 20 cm まで及び地表面から 10 cm までの土壌中濃度から、それぞれ推定半減期を算出する。
  - (オ) 水田の場合は、①の（ケ）の G) で算出した土壌中濃度から半減期を算出する。

- ④ 考察（必要な場合）
- ⑤ 報告書は、別記様式第3号の資料を添付すること。

## 土壌吸着

### 1. 目的

農薬の土壌に対する吸着の挙動を算定すること。具体的には、農薬の様々な環境条件下の挙動を予想するために用いる吸着係数を得ること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 106: Adsorption – Desorption Using a Batch Equilibrium Method

供試土壌には4土壌以上を用い、少なくとも1種類は火山灰土壌を含める。

## 水中動態

### 1. 目的

加水分解性あるいは水中光分解性のある被験物質の水中での分解に関し、その主要な分解経路及び分解により生成される物質並びに物質収支等の情報を得ること。また、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び水質汚濁性試験等における分析対象物質の選定に資する。

### 2. 試験方法

#### 【加水分解】

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

#### 【水中光分解】

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

なお、自然太陽光下（北緯35°（東京）、春（4月から6月まで）での推定される消失に関する情報を報告する。

自然水で実施する場合は、pH、溶存酸素量、懸濁物質量、全蒸発残留物量、電気伝導率、290 nm から750 nm までの波長域における吸収スペクトル、その他試験結果の評価に有益な性質並びに採取した場所及び採取時期の詳細情報が明らかな水を使用する。

## 環境中予測濃度算定

### 1. 目的

- (1) 水田に施用される農薬の水田水中での消長及び水田以外に使用された農薬の地表流出に関する科学的知見を得ること。
- (2) 風下における農薬落下量を距離別に調査し、散布農薬成分量に対するドリフト率を距離別に明らかにすること。
- (3) 公共用水域の水中における当該農薬の濃度に関する知見を得ること。

### 2. 試験方法

#### 【水質汚濁性】

#### (1) 試験区（試験水田）の設定

下記により、試験区として被験物質処理区及び無処理区を設定する。

##### ① 試験区（試験水田）の設置方法

- (ア) 原則として  $1\text{ m}^2$  ( $1\text{ m} \times 1\text{ m}$ ) 以上のコンクリート製の容器等とし、浸透水量の調節ができるものとする。
- (イ) 充てん土壌は、灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等からなる水田土壌で、原則として風乾しない状態で砕き、小石及び粗大有機物等を選別除去してからよく混合した後、十分に脱気しながら土層の深さが  $50\text{ cm}$  程度となるように 湿式充てんしたものとする。
- (ウ) ほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように設置する。
- (エ) 降雨による水田水量の急激な上昇等を避けるため、屋根を設け雨水が入らないようにすることが望ましい。この場合には、大気の流れを妨げないよう留意するとともに、屋根の素材は光線透過率の良好なものを使用する。
- (オ) 試験水田を新たに調製する場合には、充填土層内が粗密になったり、割れ目等ができないよう十分注意する。また、調製後は、土壌が落ち着くまでの間（数か月程度）水を張り放置する。
- (カ) 試験土壌は、できる限り土壌の特性の異なるものを選定する。粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA 等）、土壌 pH（水及び KCl 水溶液又は  $\text{CaCl}_2$  水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む）が明らかな土壌を使用する。土壌群（土壌統群）又は成因の知見は、試験結果の評価に有益な情報の一つとなる。

##### ② 試験区（試験水田）の管理

- (ア) 試験期間を通じて 1 日当たりの降下浸透は  $1\sim 2\text{ cm}$  程度とし、水深  $5\text{ cm}$  程度の湛水状態を保つ。落水や掛け流しは避けるものとする。
- (イ) 使用する水は、被験物質の分解、分析等に影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。
- (ウ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。なお、試験水田に屋根を設けてない場合には、雨水による溢水等に十分注意する。

##### ③ 試験区（試験水田）の栽培農作物

- (ア) 試験区では、登録申請に係る適用農作物を慣行の方法により栽培する。なお、

特殊な作物で栽培が困難な場合には、作物を栽培せずに試験を行うことができる。

(イ) 被験物質の処理の時期は、登録申請の農作物の使用時期とする。

(ウ) 登録申請の農作物及び使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物の使用方法とする。

## (2) 被験物質の取扱い及び施用

① 被験物質は、調製後、速やかに施用する。速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。

② 被験物質は、密栓、密封等により適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、1年間を限度とし、保管中の安定性を確認する。

③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に1回施用する。

ただし、試験水田において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。

④ 被験物質は、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。

乳剤等の希釈液を施用する場合は、10a当たりの散布液量を150Lとして計算により求める。育苗箱処理の場合には、10a当たり20箱使用するものとして計算により求める。

⑤ 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。

ただし、屋根を設置している等降雨の影響がない場合は、この限りでない。

⑥ 被験物質の施用時に天候、雨量、風向、風速等の気象条件を記録する。

## (3) 試料（水田水）の採取

### ① 採取方法

(ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。

(イ) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないよう注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。

(ウ) 1回の採取において4か所以上（原則として、水深2~3cm）の異なる地点から採取する。

(エ) 採取は、乱数表による無作為法、又はS字若しくはX字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。

(オ) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。

(カ) 採取した試料は試験区毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(キ) 浸透水についても、水田水を採取するための試験期間内で、適切な時期（通常1週間間隔）に採取し、分析を行う。

### ② 採取時期及び回数

(ア) 原則として、被験物質の施用直前、直後（施用後1~3時間）、1日後、3日後、7日後及び14日後にそれぞれ1回行う。ただし、水産動植物被害予測濃度算定に用いる場合は、止水期間を考慮し、連続した5日間の水田水中濃度が把握できるよう、できるだけ短い日数間隔を追加して行う。

- (イ) 施用後 14 日以降も水田水から分析対象物質が検出される可能性のある場合には、検出濃度がその最高値の 10 分の 1 以下になるまで採取を続ける。
- (ウ) 被験物質の登録申請に係る使用方法に止水期間が設けられている場合には、止水期間終了日にも採取する。
- (エ) 各採取日における採取は同一時間帯に行う。

#### (4) 試料の取扱い

##### ① 試料の輸送

- (ア) 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。
- (イ) 輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

##### ② 輸送試料の取扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

##### ③ 試料の保管

試料を保管する場合は、5°C以下で保管し、保存安定性試験を実施する。

##### ④ その他

試験水中に浮遊物質（藻、ミジンコ、腐植等）が明らかに存在した場合、濾過等適切な手段をもって除去する。

#### (5) 試料の分析

##### ① 分析対象物質

- (ア) 被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質とする。ただし、土壤中動態試験において生成した代謝分解物及び水中動態試験において生成した代謝分解物等のうち主要なもの（通常、10%以上生成したものとし、CO<sub>2</sub>を除く。）とする。これらの代謝分解物の内、毒性上問題ないことが知られている場合、毒性試験の結果（通常は急性毒性及び突然変異原性）等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合には除く。

- (イ) 分析対象物質の標準品の純度は、おおむね 95%以上を目安とする。

##### ② 分析方法

必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- (ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

- (イ) 分析対象物質の残留濃度は mg/L で表す。

- (ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。

- (エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差（RSD<sub>r</sub> (%)）（変動係数＝標準偏差 ÷ 平均値 × 100）が 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内の精度、1 µg/L 以下の定量限界を有するものであること。

- (オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃

度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、2桁以内とする。

(カ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。

回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

### ③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

## (6) 報告事項

① 試験成績作成機関（ほ場試験実施場所及び分析実施場所）

② 被験物質

③ 試験条件

④ 分析方法（概要及び詳細）

⑤ 分析対象毎の定量限界及び回収率

⑥ 試料調製に係る明細

⑦ 分析結果（各試料採取時点の分析値）

(ア) 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正も行わない。

(イ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は3桁以内とする。数字のまるめ方はJIS Z8401-1999の規定による。

(ウ) 分析値が定量限界（a mg/L）未満のときは「< a mg/L」と記載する。

(エ) 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。

(オ) 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算する。

(カ) 平均値の記載方法は分析値の場合に準じる。

⑧ 推定半減期及び算出方法

(ア) 推定半減期は、被験物質に係る農薬の有効成分について算出する。また、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物がある場合には、該当する

全ての代謝分解物の有効成分換算測定値と有効成分の測定値との合計値（測定値が定量限界以下の場合には、定量限界値を加算する。）について推定半減期を算出する。

(イ) 推定半減期は、原則として、有効成分及び代謝分解物が一次反応により減少すると仮定して、最小自乗法により算出する。なお、他の推定半減期を適切に算出できる方法がある場合には、それを用いてもよい。

#### ⑨ 報告書

「水質汚濁に係る分析結果報告書」（別記様式第4号）及び「水質汚濁に係る分析試料調整明細書」（別記様式第5号）により報告する。

### 【実水田田面水中濃度測定】

#### (1) 試験区（試験水田）の設定

##### ① 試験水田

(ア) 2か所以上の異なる水田を用い実施する。

(イ) 十分な面積（5～30 a）を有する漏水が少ない管理水田において実施する。

(ウ) 水田として一般的であり特性が明らかにされている土壌により構成されているものを選定する。

(エ) 傾斜のある水田や著しく不整形な水田は用いない。反復は設置しなくともよい。

##### ② 試験区（試験水田）の管理

(ア) 試験水田の用水は、被験物質の分解、分析等に著しい影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。

(イ) 試験水田で栽培する農作物は、登録申請に係る適用農作物とし、原則として慣行の方法により栽培する。

(ウ) 試験水田では、農薬処理後においては止水条件とし、平均水深を一定（5 cm 程度）に保つよう注水管理に配慮する。

(エ) 畦畔からの浸透流出を可能な限り防止し、試験期間における水田水の浸透流出による1日当たりの水田水深の減少量が概ね1 cm 以下となるよう留意する。

(オ) 試験期間中における日減水深を適切に測定し、記録する。

(カ) 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。

(キ) 供試農薬以外の農薬を使用する場合には分析妨害にならないことが明らかな農薬とする。

#### (2) 被験物質の取扱い及び施用

##### ① 水質汚濁性試験に準ずる。

##### ② 被験物質の処理の時期は、登録申請の使用時期とする。

##### ③ 登録申請の使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる使用方法とする。

#### (3) 試料（水田水）の採取

##### ① 採取方法

(ア) 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないようステンレス又はガラス製のひしゃく若しくは注射器等を用いて必要量をガラス瓶等に採取し、十分に混和する。

(イ) 採取は、採取位置の偏りがないようにできるだけ多くの地点（1回の採取において10aにつき10か所以上）を選び、概ね等量ずつ採取し、よく混合する。

② 採取時期及び回数  
水質汚濁性試験に準ずる。

(4) 試料の取扱い  
水質汚濁性試験に準ずる。

(5) 試料の分析  
水質汚濁性試験に準ずる。

(6) その他の調査項目  
試験期間中の気象（天候、気温、降水量、可能なら蒸発量）、水温、pH及び水深を調査する。また、試験水田からのオーバーフローの有無等についても観察する。

(7) 報告事項  
水質汚濁性試験に準ずる。

## 【模擬圃場地表流出】

### (1) 試験装置等

人工降雨装置、土壌を充填するコンテナ及び表流水採取装置を用い、それぞれ以下の要件を満たすものを使用する。

#### ① 人工降雨装置

土壌表面からの高さが2m以上確保でき、かつ小規模圃場全体に均一に任意の降水量の人工降雨が正確に行える装置を用いる。

#### ② コンテナ

面積 $0.7\text{ m}^2$ 以上、正方形又は長方形、土壌充填後の土壌厚が20cm確保できる大型容器とし、浸透水を土壌底面から排水できる構造を有するものを用いる。容器は人工降雨装置下に傾斜角5度で設置する。

#### ③ 表流水採取装置

土壌を充填した小規模圃場の一辺に設置する表流水採取装置は、人工降水の直接混入を防止し、表流水を確実に捕集できる構造であること。

### (2) 試験区（模擬圃場）の設定

#### ① 模擬圃場

##### (ア) 供試土壌

供試土壌は、黒ボクに相当する農耕地土壌を用いる。

その特性（粒径組成及び土壌分類（FAO/USDA等）、土壌pH（水及びKCl水溶液又は $\text{CaCl}_2$ 水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む））及び過去3年間の農薬使用歴が明確であるものを用い、小石や植物残さを取り除いて使用する。

##### (イ) 土壌の充填

供試土壌は、壁面浸透流出が生じないように適切な密度で充填し、容器最上面よりも約 5 cm 高くなるように充填する。次に自然または人工降雨に曝して、雨水を土壌底面まで浸透させたのち、土壌表層が乾燥するまで風乾する。なお、この段階で土壌表層面が容器最上面より下回った場合には、土壌を補充して約 5 cm 高くなるようにする。次に、壁面から 2~3 cm 内側の表層土壌を深さ約 15 cm まで十分に耕起する。

(ウ) 土壌水分計の設置

土壌容器には、深さ約 15 cm の土壌水分が測定できるよう、土壌水分計を設置しておく。

(エ) 人工降雨に使用する水

人工降雨に使用する水は、被験物質の有効成分等の分析、分解等に影響を及ぼすおそれのある物質を含んだ水は使用しない。

(オ) 作物栽培

作物は栽培しないものとする。

(カ) 反復

3 反復とする。

② 試験区（模擬圃場）の管理

各試験区は圃場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように管理するが、降雨には十分注意し、降雨が予想される場合には屋根の下に移動するなど自然降雨の影響を排除する。

(3) 表流水の発生状態の確認

農薬処理前に各区に 30 mm/hr の人工降雨を何回か行い、土壌水分が pF1.8~2.0 の状態から土壌面積 1 m<sup>2</sup> 当たり 1.5 L の表流水を得るまでの時間が 30~120 分の範囲にあり、かつその時間の区間差が 30% 以内となることを確認する。その際得られた任意の表流水試料を添加回収及び保存安定性試験用試料（無処理区の試料）とする。

(4) 被験物質の取扱い及び施用

- ① 被験物質は、調整後速やかに施用する。
- ② 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ③ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に 1 回施用する。ただし、試験区において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- ④ 被験物質は、有効成分等の地表流出量が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物における 1 回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。使用方法に単位面積当たりの使用量が記載されていない場合には、適用作物毎に栽培実態を調査し最大投下量を算出する。
- ⑤ 農薬処理は pF2.0~2.2 の範囲にある状態で行うものとし、処理直前に試験区を充分耕起し表面を整地し、採取装置が農薬により汚染しないよう注意して行う。

(5) 人工降雨処理と試料（表流水）の採取

- ① 農薬処理 1 日後、3 日後、7 日後及び 14 日後に各区に人工降雨を行い、土壌面積 1 m<sup>2</sup> あたり 1.5 L の表流水を得る。

- ② 表流水は、採取目標量を 5 程度に分割し、分割量ごとの採取時間を毎回記録する。
- ③ 農薬処理 1 日後の人工降雨強度は 30 mm/hr とし、処理 3 日後以降の人工降雨は、処理 1 日後の人工降雨による分画ごとの採取時間とできるだけ同等となるよう、10～30 mm/hr の範囲で降雨強度を適宜調節して行う。
- ④ 表流水はガラス又はステンレス製の容器に捕集し、10 分間静置して沈殿物が混入しないよう別のガラス又はステンレス製の容器に移し、速やかに分析に供する。
- ⑤ 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- ⑥ 採取した試料は試験区毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

#### (6) 試験期間中の管理

試験期間中においては、各試験区は、自然光に十分曝すとともに、自然降雨の影響を受けないように注意して管理する。

#### (7) 試料の分析

##### ① 分析対象物質

水質汚濁性試験に準ずる。

##### ② 分析方法

(ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。

(イ) 試料は十分に攪拌したのち一定量を分取し、水中に含まれる浮遊性土壌粒子 (SS) を除去することなく、分析に供する。

(ウ) 分析対象物質の量は mg/L で表す。

(エ) 分析は、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。

(オ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差 (RSD<sub>r</sub> (%)) (変動係数 = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100) が 10% (ただし、定量限界付近においては 20%) 以内の精度、1 μg/L 以下の定量限界を有するものであること。

(カ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね 1～10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120% の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、2 桁以内とする。

(キ) 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3 回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(ク) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明ら

かに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。

(ケ) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

### ③ 保存安定性試験

無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

## (8) 報告事項

① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「流出率（期間平均流出率）」を報告する。

### ② 流出率

分析結果について、反復間の平均値から各試料採取時点の流出率を求め、それから流出率の減衰曲線を導き、平均流出率を求める。平均流出率は、各測定日における流出率及び欠測日にあつては減衰曲線上から求めた流出率を積算し、これを試験日数で除したものとする。

## 【ドリフト】

### (1) 試験区（試験圃場）の設定

#### ① 試験圃場

(ア) 圃場は少なくとも 20 m の奥行きを有し、かつ、風下側に十分な広さの調査区域が設定できる場所とする。

(イ) 原則として 3 か所以上の異なる圃場を用い実施する。

(ウ) 同一の圃場を用いる場合には、試験の間に十分な時間の間隔をとる。

(エ) 試験圃場の調査区域には調査に支障をきたす障害物があつてはならない。

#### ② 試験圃場の栽培作物

(ア) 試験圃場において栽培する作物は、登録申請作物の中から評価の目的に見合う代表的な作物とする。

(イ) 作物の栽培された圃場が確保できない場合、裸地状態の管理圃場を用いてもかまわない。

### (2) 被験物質の取扱い及び施用

① 被験物質は、登録申請に係る製剤を用い、当該用途の最大有効成分投下量となる希釈濃度及び散布量の条件で、当該用途で使用される代表的な散布器具のうち、ドリフトが最も大きくなると考えられるものを用いる。

② 被験物質の調製後、速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。

③ 散布は当該散布器具の所定の方法で散布するものとし、圃場全面に均一に散布を行う。

④ 散布に当たっては実散布量を明らかにし、計画量に対して 10% 以上変動してはならない。

⑤ 被験物質は密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期保管する場合であ

っても1年間を限度とする。

### (3) 気象観測等

- ① 調査区域内の適当な位置に風向風速計を設置（高さ約1.5m）し、散布開始からトラップ回収までの間、風向風速を計測する。
- ② 風向は、主風向及び風向の範囲をトラップ配列方向に対する角度として表示し、風速は調査時間内における最大、平均及び最小風速を表示する。
- ③ 散布開始時における天候、気温及び湿度を記録する。

### (4) 農薬の散布

- ① 農薬の散布は、平均風速が概ね2.0 m/s以上の条件下で行う。
- ② 被験物質は、調製後、速やかに施用する。
- ③ 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- ④ 被験物質は、登録申請に係る剤型、使用方法（時期、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に1回施用する。
- ⑤ 被験物質の散布時に風速等気象状態を観測し記録する。

### (5) 落下量調査

- ① トラップ  
トラップにはガラスシャーレを用いる。
- ② トラップの設置  
(ア) 調査区域には、主風向きに沿った風下方向に適当な間隔でトラップを設置する。  
(イ) トラップは、地表面にほぼ水平に設置し、同一距離においては数m間隔で3個以上を設置する。  
(ウ) 以下を参考にし、計5点以上を設置する。  
水田に使用する農薬の場合：境界から1\*, 3, 5, 6.5\*, 10, 13\*, 16, 20mの距離  
水田以外に使用する農薬の場合：境界から5, 7, 10, 11.5\*, 14, 18\*, 23, 30mの距離  
なお、\*を示した距離を含めて設置することが望ましい。
- ③ トラップの回収  
(ア) 散布終了後、飛散粒子が完全に落下したら、速やかに各トラップに蓋をして回収し、速やかに分析に供する。  
(イ) トラップの回収に当たっては、被験物質に接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。  
(ウ) 回収したトラップは、境界からの距離毎にまとめ、輸送中に破損しないようにする。

### (6) 試料の分析

- ① 分析対象物質  
原則として、農薬の有効成分とする。なお、標準品の純度は、おおむね95%以上を目安とする。
- ② 分析方法  
(ア) 必要な精度、定量限界及び回収率を有し、分析対象物質を正確に分析できる方法

を採用する。

- (イ) 回収したトラップ容器に一定量の適当な溶媒（高い回収率が確保されるもの）を添加して容器内の農薬成分を溶出し、同一距離の複数のトラップからの溶出液をひとつにまとめて分析試料とする。
- (ウ) 分析は、同一距離の複数のトラップをひとまとめにした後、試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。分析値は  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  で表示する。
- (エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、併行相対標準偏差（RSD<sub>r</sub> (%)）（変動係数＝標準偏差÷平均値×100）が10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内の精度を有するものであること。
- (オ) 分析法の感度は、試験の目的に則した感度とし、定量限界を表示する。  
定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、トラップ容器に検出限界量のおおむね1～10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70～120%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、2桁以内とする。
- (カ) 分析法の回収率は、トラップ容器に既知量の分析対象物質を添加したのちに、試験で用いた一定量の溶媒で溶出した試料を用いて確認する。  
回収率は、トラップ容器に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。定量限界の50倍付近の濃度においても添加回収試験を実施する。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。
- (キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2桁以内とする。
- (ク) 試料は、原則として、速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下（5℃以下）に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

### ③ 保存安定性試験

②の（オ）と同様な方法で、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。原則として、別のトラップ容器に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

## (7) 報告事項

- ① 水質汚濁性試験に準ずる。ただし、「推定半減期及び算出方法」に替えて「理論散布量に対する距離別のドリフト率」を報告する。
- ② 理論散布量に対する距離別のドリフト率  
分析結果から  $1\text{ m}^2$  当たり農薬落下量を算出し、 $1\text{ m}^2$  当たり理論散布成分量に対するドリフト率 (%) として表示する。

## 【河川における農薬濃度のモニタリング】

### (1) 調査地域

- ① 直近における出荷量統計に基づく都道府県別普及率が上位の都道府県のうち、使用状況等を踏まえ、対象農薬及び用途分野について河川中農薬濃度が最も高くなると考えられる2地域以上を選定する。普及率は、当該農薬の出荷量及び面積当たり使用量から計算した推定使用面積の作付け面積に占める割合として算定する。
- ② 調査河川は、調査対象農薬の使用地区からの排水が流入することが明らかな河川を選定する。
- ③ 調査地点は、少なくとも以下の地点を選定する。

#### (ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

##### A) 評価地点

当該地区からの主排水路等の調査河川への合流地点の直近下流域とする。

##### B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等において動態観測点を設置することが望ましい。

##### C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。

#### (イ) 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

##### A) 評価地点

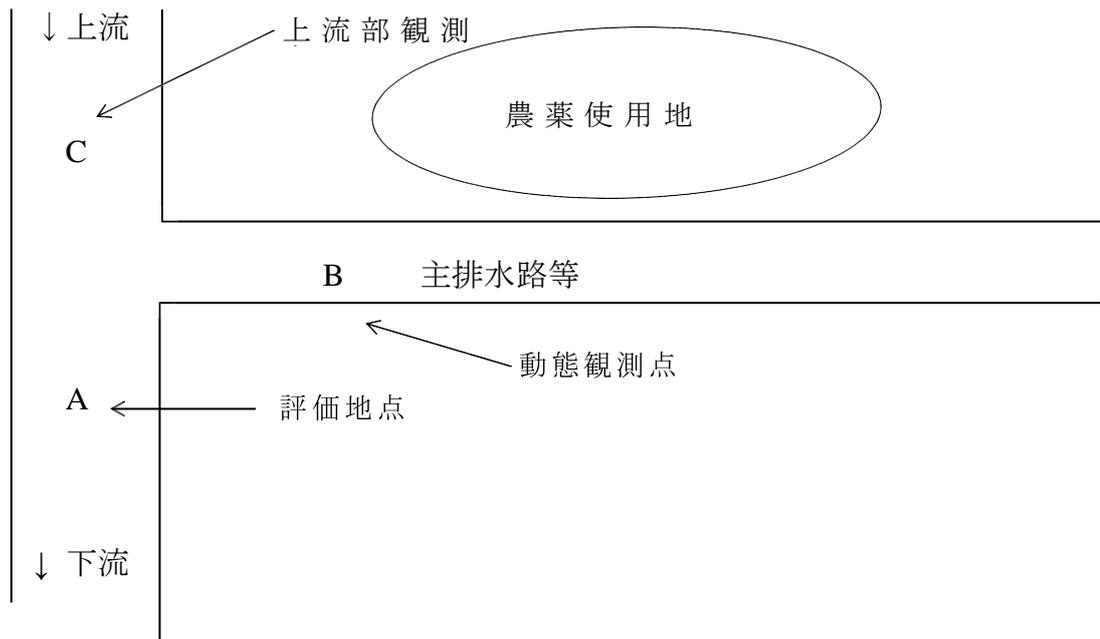
当該地区下流域の最寄りの公共用水域常時監視地点（環境基準点又は補助点）とする。

##### B) 動態観測点

当該地区からの農薬流出動態を的確に把握できる主排水路等とする。なお、地域内において農薬使用地区が複数まとまって存在する場合は、2地区以上において動態観測点を設置することが望ましい。

##### C) 上流部観測点

当該地区からの排水の調査河川への合流地点の上流部とする。



## (2) 流量測定及び気象観測

水質汚濁性の評価に用いる場合には、四半期に1回以上、水産動植物に対する影響の評価に用いる場合には、調査期間中に1回以上、評価地点における流量（ $\text{m}^3/\text{s}$ ）を測定する。さらに、期間中の気象について記録を行う。

### ① 流量

評価地点で予め観測データがある場合、もしくは流れの状況から見て最寄りの観測点におけるデータから推定できる場合は、それらを利用してよい。また、当該年次におけるデータが入手できない場合は、過去のデータで代替してもよい。

なお、水質汚濁性の評価に用いる場合であって、使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、調査期間中に1回以上測定すればよい。

### ② 気象

期間中の天候、降水量、気温を調査する。

## (3) 試料（河川水）の採取

### ① 採取方法

- (ア) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- (イ) 採取した試料は採取地点毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。
- (ウ) 各地点における採水は、毎回同じ位置から行うこととし、毎回できるだけ同じ時間帯に行うことが望ましい。
- (エ) 採取器具はステンレス又はガラス製の適切なものを用い、原則として各調査地点の流心から採取する。
- (オ) 採取は底質が入らないよう注意して行い、粗大な浮遊物は除去する。

### ② 採取期間及び間隔

(ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合

A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用時期においては1週間ごと

に、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ数日ごとに試料採取を行うこととする。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1カ月後に終了してもよい。

農薬使用時期において、評価地点における試料の農薬濃度が、環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

#### B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期においては約2週間ごとに、その後においては1カ月ごとに、評価地点における農薬濃度が定量限界以下となることが確認されるまで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ約1週間ごとに試料採取を行うこととする。

農薬使用時期において、評価地点における試料について環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、農薬使用時期の終了1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

#### (イ) 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

##### A) 水田に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用時期前から開始し、農薬使用最盛期においてはできるだけ毎日、その後においては数日～1週間おきに実施し、評価地点における農薬濃度の不可逆的な減衰傾向が確認されるまで行う。

動態観測点における試料採取については、農薬使用時期の終了1週間後に終了してもよい。

想定される高濃度期において、評価地点における試料について定量限界以下もしくは定量限界付近の検出しか認められない場合には、農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してもよい。

##### B) 水田以外に使用する農薬の場合

試料採取は、農薬使用期間において約1週間ごとに、使用時期の概ね1カ月後まで行う。

当該地域での農薬使用が特定の日もしくは期間にまとまって実施されることが想定される場合には、当該使用期間内にできるだけ頻繁に試料採取を行うこととする。なお、使用時期又は回数が極めて限定される場合には、当該地域での主たる農薬使用時期の概ね1カ月後をもって試料採取を終了してよい。

#### (4) 試料の取り扱い

水質汚濁性試験に準ずる。

#### (5) 試料の分析

##### ① 分析対象物質

水質汚濁性試験に準ずる。

## ② 分析方法

- (ア) 分析対象物質を正確に分析できる方法を採用する。
- (イ) 分析対象物質の濃度は  $\mu\text{g/L}$  で表す。
- (ウ) 分析は、試料ごとに少なくとも 2 回行い、これらの平均値を測定値とする。
- (エ) 分析法の精度は、分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。原則として、変動係数（標準偏差÷平均値×100）が 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内の精度、水産動植物への急性影響濃度の 1/10 以下の定量限界を有するものであること。
- (オ) 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に則した感度とする。定量限界は、試料について全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料に検出限界量のおおむね 1~10 倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120% の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は 3 回以上行う。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し、2 桁以内の整数で表記する。
- (カ) 分析法の回収率は定量限界及び分析対象物質の検出が見込まれる濃度範囲で、類似試料（調査対象農薬の混入のない上部から採取した河川水、もしくは農薬使用時期以外に採取した河川水等）に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。
- (キ) 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。有効数字は、2 桁以内とする。
- (ク) 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合には、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

## ③ 保存安定性試験

分析対象物質を含まない類似試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。原則として、別に採取した水に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする（回収率の試験による補正によらない。）。

## (6) 報告事項

- ① 試験成績作成機関（設計機関及び実施機関）
- ② 被験物質
- ③ 試験条件（調査実施地域、調査方法、調査期間中の気象及び試料採取操作等の詳細）
  - (ア) 調査地域選定の根拠  
直近における出荷量統計に基づく都道府県別普及率の上位の都道府県、使用状況等、地域選定の根拠を報告する。また、評価地点の選定理由についても報告する。
  - (イ) 調査地区における対象農薬成分の使用実態

当該地域における調査対象農薬（成分）の防除歴又は防除指針等、並びに当該地域の5以上の使用者から得た調査対象農薬（成分）の使用記録を踏まえ、当該地域における使用実績を報告する。

- ④ 分析方法（概要及び詳細）
- ⑤ 分析対象ごとの定量限界及び回収率
- ⑥ 分析結果  
水質汚濁性試験に準ずる。
- ⑦ 農薬流出要因に関する考察  
降雨が河川中濃度に影響したと考えられる場合には、最寄りのアメダスデータ等を用い、その旨を報告する。
- ⑧ 年間又は最大濃度期における平均濃度
  - (ア) 水質汚濁性の評価に用いる場合には、評価地点での年間平均濃度を報告する。なお、使用時期において、評価地点における試料について環境大臣が定める水質汚濁に係る基準（未設定の場合は推定される基準）を十分下回る場合には、年間平均濃度を算出する必要はない。
  - (イ) 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合には、以下により報告する。
    - A) 水田に使用する農薬にあつては、評価地点での連続した2日間、3日間及び4日間における平均濃度の各最大値（欠測日を含む場合も前後の測定結果から合理的な推定ができる場合は当該値を用いて計算できる）を報告する。
    - B) 水田以外に使用する農薬にあつては、調査期間中における評価地点の最大濃度を報告するが、調査結果から計算が可能な場合（最大濃度期において頻繁に調査が行われた場合）は水田に使用する農薬同様の平均濃度も報告する。

### 【水質汚濁予測濃度】

#### (1) 具体的手順等

水濁 PEC の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面（水田に使用する場合（水田使用）と水田以外に使用する場合（水田以外使用））ごとに、最も水濁 PEC が高くなる使用方法に関して、年間平均として算定する。

水濁 PEC は、使用場面又は防除方法（地上防除する場合と航空防除する場合）ごとに表1に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第1段階から順に算定する。なお、算定した水濁 PEC（水田使用及び水田以外使用の両方の使用場面がある農薬の場合は、それぞれにおいて算定した水濁 PEC を合算したもの）が、農薬の毒性に関する試験成績等に照らして法第4条第1項第9号（法第34条第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水濁 PEC 算定を省略することができる。

表1. 各段階における水濁 PEC 算定の根拠データ

暴露評価	使用場面 又は 防除方法	第1段階	第2段階	第3段階
表面流出	水田	流出表 <sup>注1</sup>	水質汚濁性試験	実水田田面水中 農薬濃度測定試験

	水田以外	流出表	土壌残留試験	模擬圃場地表流出試験
河川への ドリフト	地上防除	ドリフト表 <sup>注2</sup>	同左	ドリフト試験
	航空防除	ドリフト表	同左	同左
排水路への ドリフト (水田のみ)	地上防除	ドリフト表	同左	ドリフト試験
	航空防除	ドリフト表	同左	同左

注1：流出表

使用場面	水田	水田以外
流出率	100%	0.02%

注2：ドリフト表

使用場面	水田		水田以外
防除方法	河川へのドリフト	排水路へのドリフト	河川へのドリフト
地上防除	0.5%	4%	果樹以外 0.2% 果樹 5.8%
航空防除	2.4%	100%	2%

## (2) 水濁 PEC の算定方法

### ① 一般的な考え方

水濁 PEC において、河川予測濃度は、以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}}{\text{年間河川流量}}$$

なお、各段階水濁 PEC の算定において、評価地点における年間河川流量は、3,756,000 m<sup>3</sup>とする。

### ② 水田使用農薬の水濁 PEC の考え方

#### (ア) 第1段階

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、使用した農薬が全量河川に流出することとして、以下により算定する。

$$\text{PEC}_{\text{Tier1}} = \sum_{m=1} \frac{N_{\text{app}} I_m \times A_p}{3,756,000} \quad (1)$$

ここで、

PEC<sub>Tier1</sub>：第1段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

I<sub>m</sub>：m回目の農薬使用量 (g/ha)

N<sub>app</sub>：農薬の含有する有効成分の種類ごとの総使用回数 (回)

$A_p$  : 農薬使用面積 (50 ha)  
とする。

(イ) 第2段階

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、田面水中における農薬の濃度及び半減期、畦への吸着を考慮して、①止水期間を設定しない場合と②止水期間を設定する場合に分けて算定する。なお、河川底質への吸着等は考慮しない。

A) 止水期間を設定しない場合

$$PEC_{Tier2} = \sum_{m=1}^{Napp} \frac{(M_{out,m} + M_{seepage,m} + M_{dr,m} + M_{dd,m})}{3,756,000} \quad (2)$$

ここで、

$PEC_{Tier2}$  : 第2段階河川予測濃度 ( $g/m^3$ )

$M_{out,m}$  : m回目の農薬使用に係る水田水尻からの農薬流出量 (g)

$M_{seepage,m}$  : m回目の農薬使用に係る畦からの農薬流出量 (g)

$M_{dr,m}$  : m回目の農薬使用に係る河川へのドリフト農薬量 (g)

$M_{dd,m}$  : m回目の農薬使用に係る排水路へのドリフト農薬量 (g)

として、それぞれ以下により求める。

$$M_{out,m} = \sum_{i=0}^{149} C_i \times A_p \times Q_{out} \quad (3)$$

$$M_{seepage,m} = \sum_{i=0}^{149} \frac{C_i}{K_{levee}} \times A_p \times Q_{seepage} \quad (4)$$

$$M_{dr,m} = I_m \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \quad (5)$$

$$M_{dd,m} = I_m \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \quad (6)$$

ここで、

$C_i$  : i日目の田面水中農薬濃度 ( $mg/L$ )

$Q_{out}$  : 1日当たりの水田水尻からの流出水量 ( $30 m^3/ha/day$ )

$K_{levee}$  : 畦吸着係数

$Q_{seepage}$  : 1日当たりの畦からの流出水量 ( $20 m^3/ha/day$ )

$D_{river}$  : 水田からの河川ドリフト率 (地上防除 : 0.5%、航空防除 : 2.4%)

$Z_{river}$  : 水田からの河川ドリフト面積 (0.15 ha)

$D_{ditch}$  : 排水路ドリフト率 (地上防除 : 4%、航空防除 : 100%)

$Z_{ditch}$  : 排水路ドリフト面積 (0.33 ha)

とする。なお、田面水中農薬濃度及び畦吸着係数は、以下により求める。

### 【田面水中農薬濃度】

ア  $0 \leq i \leq 14$  の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left\{ - \left( \frac{W_{paddy}}{100} \times i \right) \right\} \quad (7)$$

イ  $14 < i$  の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{dr,m} - M_{dd,m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{paddy}} \times \exp \left\{ - \left( \frac{\ln 2}{DT_{50w}} + \frac{W_{paddy}}{100} \right) \times i \right\} \quad (8)$$

ここで、

$C_{(i)}$  : 水質汚濁試験における  $i$  日目の田面水中農薬濃度実測値

$W_{paddy}$  : 1日当たり田面水替率 (10%/day)

$F_p$  : 水田における施用方法による農薬流出補正係数

$\left[ \begin{array}{l} \text{地上防除 : 湛水散布} = 1、\text{茎葉散布} = 0.5、\text{箱処理} = 0.2 \\ \text{航空防除 : 茎葉散布} = 0.3、\text{茎葉散布以外} = 1 \end{array} \right]$

$Q_{paddy}$  : 田面水量 (500 m<sup>3</sup>/ha)

$DT_{50w}$  : 水質汚濁性試験における田面水中農薬濃度の半減期 (day)

とする。

※ 15日目以降の水質汚濁性試験の実測値がある場合には、その実測値を用いて算出できるものとする。

### 【畦吸着係数】

$$K_{levee} = \frac{\rho_{levee}}{R_{ws}} \times K_{oc} \times \frac{OC_{levee}}{100} + 1 \quad (9)$$

ここで、

$\rho_{levee}$  : 畦土壌の比重 (1.0 g/cm<sup>3</sup>)

$R_{ws}$  : 接触水と接触土の体積比 (2.4)

$K_{oc}$  : 土壌吸着試験における土壌吸着係数 (cm<sup>3</sup>/g)

$OC_{levee}$  : 畦土壌の有機炭素含有率 (2.9%)

とする。

B) 止水期間を設定する場合

$$\text{PEC}_{\text{Tier 2}} = \sum_{m=1}^{N_{\text{app}}} \frac{(M_{1,m} + M_{2,m} + M_{\text{dr},m} + M_{\text{dd},m})}{3,756,000} \quad (10)$$

ここで、

$M_{1,m}$  :  $m$  回目の農薬使用に係る止水期間中の農薬流出量 (g)

$M_{2,m}$  :  $m$  回目の農薬使用に係る止水期間後の農薬流出量 (g)

として、それぞれ以下により求める。なお、 $M_{\text{dr},m}$ 、 $M_{\text{dd},m}$ については、それぞれ式(5)、(6)により求める。

$$M_{1,m} = \sum_{i=0}^{k-1} \frac{C_i}{K_{\text{levee}}} \times A_p \times Q_{\text{seepage}} \quad (11)$$

$$M_{2,m} = \sum_{i=k}^{149} C_i \times A_p \times Q_{\text{out}} + \sum_{i=k}^{149} \frac{C_i}{K_{\text{levee}}} \times A_p \times Q_{\text{seepage}} \quad (12)$$

ここで、

$k$  : 止水期間 (day)

とする。なお、止水期間中及び止水期間後の田面水中農薬濃度は、以下により求める。

#### 【止水期間中の場合】

ア  $0 \leq i \leq 14$  かつ  $i < k$  の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left\{ - \left( \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \times i \right) \right\} \quad (13)$$

イ  $14 < i$  かつ  $i < k$  の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{\text{dr},m} - M_{\text{dd},m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{\text{paddy}}} \times \exp \left\{ - \left( \frac{\ln 2}{DT_{50w}} + \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \right) \times i \right\} \quad (14)$$

ここで、

$W_{\text{seepage}}$  : 止水期間中 1 日当たり田面水替率 (4%/day)

とする。

#### 【止水期間後の場合】

ア  $i \leq 14$  かつ  $k \leq i$  の場合

$$C_i = C_{(i)} \times \exp \left[ - \left\{ \frac{W_{\text{seepage}}}{100} \times k + \frac{W_{\text{paddy}}}{100} \times (i - k) \right\} \right] \quad (15)$$

イ 14 < i かつ k ≤ i < 150 の場合

$$C_i = \frac{\{ (I_m \times A_p - M_{dr,m} - M_{dd,m}) \times F_p \}}{A_p \times Q_{paddy}} \times \exp \left\{ - \left( \frac{\ln 2}{DT_{50w}} + \frac{W_{seepage}}{100} \right) \times k \right\} \\ \times \exp \left\{ - \left( \frac{\ln 2}{DT_{50w}} + \frac{W_{paddy}}{100} \right) \times (i - k) \right\} \quad (16)$$

※ 15 日目以降の水質汚濁性試験の実測値がある場合には、その実測値を用いて算出できるものとする。

(ウ) 第 3 段階

第 3 段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、実水田田面水中農薬濃度測定及びドリフトの試験結果を考慮して、第 2 段階の手法に準じて算定する。

③ 水田以外使用農薬の水濁 PEC の考え方

(ア) 第 1 段階

第 1 段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、農薬の使用時期、降雨時期、降雨による流出及び使用時のドリフトを考慮する。その際、評価期間である年間において農薬流出が発生する降雨については、5 月から 10 月にかけて 15 日間隔で 10 回、その 120 日後に 1 回の計 11 回あるものとする。また、農薬の使用時期を特定できない農薬については、5 月の 1 回目の降雨 7 日前に 1 回目を使用されるものとし、その後 150 日間で均等に農薬が使用されるものとする。これらを考慮して、以下により算定する。

$$PEC_{Tier_1} = \sum_{m=1}^{Napp} \frac{(M_{rain,m} + M_{udr,m})}{3,756,000} \quad (17)$$

ここで、

$PEC_{Tier_1}$  : 第 1 段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{rain,m}$  : m 回目の農薬使用に係る降雨による農薬流出量 (g)

$M_{udr,m}$  : m 回目の農薬使用に係る河川へのドリフト農薬量 (g)

として、それぞれ以下により求める。

$$M_{rain,m} = (I_m \times A_p - M_{udr,m}) \times \frac{R_u}{100} \times F_u \times W_{rain,m} \quad (18)$$

$$M_{udr,m} = I_m \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \quad (19)$$

ここで、

- $I_m$  : m 回目の農薬使用量 (g/ha)
- $N_{app}$  : 農薬の含有する有効成分の種類ごとの総使用回数 (回)
- $A_p$  : 農薬使用面積 (37.5 ha)
- $R_u$  : 農薬使用地からの河川への農薬流出率 (0.02%)
- $F_u$  : 水田以外における施用方法による農薬流出補正係数  
 $\left[ \begin{array}{l} \text{地上防除：土壌混和・灌漑} = 0.1、\text{土壌混和・灌漑以外} = 1 \\ \text{航空散布：茎葉散布} = 0.3、\text{茎葉散布以外} = 1 \end{array} \right]$
- $D_{river}$  : 水田以外からの河川ドリフト率  
 $\left[ \begin{array}{l} \text{地上防除：(果樹) 5.8%、(果樹以外) 0.2\%} \\ \text{航空防除：2.0\%} \end{array} \right]$
- $Z_{river}$  : 水田以外からの河川ドリフト面積 (0.11ha)
- $W_{rain,m}$  : m 回目の農薬使用に係る評価期間中に農薬流出が発生する降雨回数 (回)

とする。

(イ) 第2段階

第2段階においては、第1段階に加え、土壌中における農薬の分解を考慮して、以下により算定する。

$$PEC_{Tier2} = \sum_{m=1}^{N_{app}} \frac{(M_{rain,m} + M_{udr,m})}{3,756,000} \quad (20)$$

ここで、

$PEC_{Tier2}$  : 第2段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{rain,m}$  : m 回目の農薬使用に係る降雨による農薬流出量 (g)

として、以下により求める。なお、 $M_{udr,m}$  については、式 (19) により求める。

$$M_{rain,m} = \sum_{n=1}^{W_{rain,m}} (U_{m,n}) \times A_p \times \frac{R_u}{100} \times F_u \quad (21)$$

ここで、

$U_{m,n}$  : m 回目の農薬使用に係る n 回目の降雨流出時の流出対象農薬量 (g/ha)

$W_{rain,m}$  : m 回目の農薬使用に係る評価期間中に農薬流出が発生する降雨回数 (回)

とする。なお、流出対象農薬量は、以下により求める。

A) n=1 の場合

$$U_{m,1} = \frac{(I_m \times A_p - M_{udr,m})}{A_p} \times \exp\left(-\frac{\ln 2}{DT_{50s}} \times T_{rain,m}\right) \quad (22)$$

ここで、

$DT_{50S}$  : 土壌残留性試験における土壌中農薬濃度の半減期 (day)

$T_{rain,m}$  : m 回目の農薬使用から最初の降雨までの日数 (day)

とする。

B)  $2 \leq n$  の場合

$$U_{m,n} = U_{m,n-1} \times \left( 1 - \frac{R_f}{100} \times F_u \right) \times \exp \left( -\frac{\ln 2}{DT_{50S}} \times \Delta T_{rain,n} \right) \quad (23)$$

ここで、

$R_f$  : 農薬使用地からの農薬流出率 (0.2%)

$\Delta T_{rain,n}$  : n-1 回目の降雨から n 回目の降雨までの間隔 (day)

とする。

(ウ) 第3段階

第3段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、模擬圃場地表流出及びドリフトの試験結果を考慮して、第2段階の手法に準じて算定する。

(3) 留意事項等

水濁 PEC の算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水濁 PEC

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数を用い算定する。

② 第2段階水濁 PEC

(ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数、水質汚濁性試験成績並びに土壌吸着試験成績を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。

水濁 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第2段階水濁 PEC とする。

水質汚濁性試験において、田面水中濃度の欠測日における濃度推定は、原則として減衰曲線上から行うものとする。具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。

水濁 PEC の算定に用いる土壌吸着定数 ( $K_{oc}$ ) は、土壌吸着試験において得られた土壌ごとの結果 ( $K_{Foc}^{ads}$ ) の中央値を用いる。

止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出に留意する。

(イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数並びに土壌残留試験成績を用いて算定する。

水濁 PEC の算定に用いる土壌中半減期は、土壌残留試験において得られた半減期のうち長い方の値を用いる。

③ 第3段階水濁 PEC

(ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の1回当たり農薬使用量及び使用回数、実水田田面水中農薬濃度

測定、ドリフト及び土壌吸着の試験結果を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。

水濁 PEC の算定は、実水田田面水中農薬濃度測定試験区ごとに行い、試験区ごとに求めた値の平均値を第 3 段階水濁 PEC とする。

実水田田面水中農薬濃度測定試験において、田面水中濃度の欠測日における濃度推定は、原則として減衰曲線上から行うものとする。具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。

水濁 PEC の算定に用いるドリフト率は、ドリフト試験において得られたドリフト率のうち評価距離（河川：6.5 m、排水路：1 m）における反復間の最大ドリフト率を用いる。

水濁 PEC の算定に用いる土壌吸着定数（ $K_{oc}$ ）は、土壌吸着試験において得られた土壌ごとの結果（ $K_{ads}^{Foc}$ ）の中央値を用いる。止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出に留意する。

#### （イ）水田以外使用農薬

農薬登録申請書の 1 回当たり農薬使用量及び使用回数、模擬圃場地表流出、ドリフト及び土壌残留の試験結果を用いて算定する。

水濁 PEC の算定に用いる流出率は、模擬圃場地表流出試験において得られた流出率に、農薬散布圃場と河川の地理的關係等を考慮し、10 分の 1 の補正を行った上で用いる。

水濁 PEC の算定に用いるドリフト率は、ドリフト試験において得られたドリフト率のうち評価距離（11.5 m）における反復間の最大ドリフト率を用いる。

水濁 PEC の算定に用いる土壌中半減期は、土壌残留試験において得られた半減期のうち長い方の値を用いる。

#### （4）報告事項

各段階水濁 PEC について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果（別記様式第 6 号）を報告する。

# ＜水産動植物及び家畜に対する影響＞

## 水産動植物への影響

### 1. 目的

魚類、甲殻類等、藻類に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

各試験の実施に当たっては、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No.23: Guidance Document on Aqueous-Phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals の内容に留意すること。

試験濃度区の調製において、助剤を使用しないこと。ただし、難水溶性原体に関して助剤（原則、界面活性作用を有しないもの）を使用しなければ試験の成立が困難な場合には、必要最小限の量を使用することができる。

報告事項である設定濃度、実測濃度及び毒性値（L(E)C<sub>50</sub>、NOEC）は、有効成分換算値も併記すること。

### ＜用語の説明＞

- (1) 死亡（魚類）：軽い刺激に対して試験生物の反応がないことをいう。
- (2) 遊泳阻害（ミジンコ類）：試験容器を軽く振とうした後、15秒間全く水中を遊泳しない場合、遊泳阻害されたとみなす。
- (3) 遊泳阻害（ユスリカ幼虫）：パスツ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。
- (4) LC<sub>50</sub>（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。
- (5) EC<sub>50</sub>（Median Effect Concentration：半数影響濃度）：暴露期間中に供試生物の生長速度、遊泳、繁殖等の50%を阻害する被験物質の濃度をいう。
- (6) L(E)C<sub>50</sub>：LC<sub>50</sub>又はEC<sub>50</sub>であることを示す。
- (7) NOEC（No Observed Effect Concentration：最大無影響濃度）：対照区と比べて影響が認められない試験最高濃度をいう。
- (8) 被験物質：試験に用いる農薬原体又は農薬（製剤）をいう。
- (9) 基準物質：試験条件の再現性等を確認するために用いる物質をいう。
- (10) 試験物質：試験に用いる被験物質及び基準物質をいう。
- (11) 難水溶性原体：水溶解度が100 mg/L未満の原体をいう。
- (12) 助剤：被験物質を溶解するために用いられる溶剤をいう。
- (13) 溶解限度：試験条件下での希釈水における被験物質の溶解度をいう。
- (14) 止水式試験：暴露期間中に試験液を交換しない方式で行う試験をいう。
- (15) 半止水式試験：一定期間ごとに試験液を交換する方式で行う試験をいう。
- (16) 流水式試験：連続的に試験液を供給する方式で行う試験をいう。
- (17) 溶存有機炭素(DOC)：流水あるいは静水生態系で生じる種々の有機分子類をいい、こ

の試験においては不均質なフミン物質（フミン酸類(HAs)、フルボ酸類、フミン画分及びそれらの各種塩類であって不均質な条件で発生する有機物質の化学的分別から生じるもの）群に限定することとする。

なお、フミン酸（HA）ナトリウム塩を DOC 源として用いることを妨げない。

(18) 全有機炭素（TOC）：試験用水中に存在する微粒子、溶存及び懸濁した全ての有機炭素分子類の総和をいう。

#### 【魚類急性毒性】

OECD Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test

(1) 供試生物

OECD Test No.203 の推奨種を用いること。

(2) 被験物質の濃度測定

- ① 農薬原体を被験物質とした場合、試験液中の被験物質濃度の確認や濃度の安定性に関する情報を得るために各試験濃度区について濃度の測定を行うこと。
- ② 流水式又は止水式試験の場合、少なくとも暴露開始時、48 時間後及び終了時に測定する。ただし、試験液の濃度変動が少ないことが分かっている場合、48 時間後は省略できる。半止水式試験の場合は、換水前及び換水後にも測定する。
- ③ 実測濃度より平均暴露濃度を算出するにあたっては、暴露方法等を考慮し、算術平均、時間加重平均及び幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。

#### 【ミジンコ類急性遊泳阻害】

OECD Test No. 202: *Daphnia* sp., Acute Immobilisation Test

(1) 供試生物

オオミジンコ (*Daphnia magna*) を用いること。

なお、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験を行う場合は、給餌して飼育した生後 7 日齢のミジンコを用いること。

(2) 被験物質の濃度測定

- ① 農薬原体を被験物質とした場合、試験液中の被験物質濃度の確認や濃度の安定性に関する情報を得るために各試験濃度区について濃度の測定を行うこと。
- ② 測定は少なくとも暴露開始時、暴露終了時、換水前及び換水後に行い、試験区ごとに複数の容器を設けている場合には、各容器から試験液を等量採取し混和後、測定試料に供する。なお、分析上必要がある場合、分析のために別の容器の試験液を用いてもよい。この場合、試験液と全く同じ条件で処理する。
- ③ 実測濃度より平均暴露濃度を算出するにあたっては、暴露方法等を考慮し、算術平均、時間加重平均及び幾何平均のいずれか適切な算出方法を用いる。

#### 【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】

(1) 供試生物

① 生物種

(ア) 試験生物種は、ヒメダカ (*Oryzias latipes*) 又はオオミジンコ (*Daphnia magna*) のうち被験物質に対する感受性がいずれか高い方の生物種を選択する。オオミジン

コ以外のミジンコ類は用いない。試験に用いる生物は、入手源、飼育方法等を明らかにしておく。

(イ) 供試生物の感受性を確認するため基準物質での試験を行うことが望ましい。ヒメダカでは、PCP-Na（ペンタクロロフェノールナトリウム塩）及び硫酸銅（Ⅱ）、オオミジンコでは、PCP-Na（ペンタクロロフェノールナトリウム塩）及び重クロム酸カリウム（六価クロム;Cr<sup>6+</sup>）を基準物質として用いることができる。なお、基準物質での試験実施時にはフミン酸（HA）を添加しないこと。

## ② 生物の生育段階と状態

ヒメダカでは稚魚を用いる。試験に用いるヒメダカは同一の生育段階で、その生育段階に対して正常な大きさと外観を備えた個体とする。最も大きな魚の全長は最短の個体の2倍を超えてはならない。

オオミジンコでは生後24時間以内の個体を用いる。また、ばらつきを減らすため、親オオミジンコの1回目の産仔によるものは使用しない。

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 順化又は親オオミジンコの飼育

魚類急性毒性試験又はミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

## (2) 暴露方法

止水式又は半止水式により試験を行う。

## (3) 暴露期間

ヒメダカでは96時間、オオミジンコでは48時間とする。

## (4) 供試生物数及び試験区の設定

### ① 予備試験

(ア) HA存在下での試験物質の毒性が分かっていない場合、予備試験を行って本試験で用いる試験濃度範囲を決定する。

(イ) 最初に、約5尾のヒメダカまたは約10頭のオオミジンコを用いた予備試験をHA濃度10mg/Lで行う。10mg/LのHA濃度で、粘性、コロイド状の複合体の形成が生じる場合、HA濃度は10mg/L以下の適切な濃度に下げてもよい。

(ウ) 10mg/LのHA濃度で行った予備試験において、HA非存在下で得られた急性毒性値よりも毒性が緩和する可能性がある場合には本試験を行う。

### ② 本試験

#### (ア) 供試生物数

試験区ごとに、少なくともヒメダカでは7尾、オオミジンコでは20頭を供試し、必要に応じて観察が可能な個体数に分割する。この場合、各試験容器の試験生物数は、同じでなければならない。

#### (イ) 試験区の設定

##### A) 試験濃度区の設定

i. HA濃度は、2.5、5及び10mg/Lとし、HA濃度ごとに等比級数的に少なくとも5試験濃度区を設定する。また、HAを含まない試験区も同様に設定する。

ii. 試験濃度及び濃度公比は予備試験の結果から定める。

iii. 濃度範囲には、供試ヒメダカ（又は供試オオミジンコ）全てを死亡（又は遊泳

阻害) させる濃度と全く死亡 (又は遊泳阻害) させない濃度が少なくともそれぞれ 1 濃度、一部を死亡 (又は遊泳阻害) させる濃度については、少なくとも 2 濃度含まれることが望ましい。

B) 対照区の設定

- i. 全ての試験は被験物質が加えられていないことを除いて、同じ希釈水、条件、手法及び試験で用いた同一群の試験生物からなる対照区を設ける。
- ii. 全ての試験は HA のみを含む希釈水からなる陰性対照区を設ける。

(5) 環境条件

① 試験材料

(ア) 構成材料

原液、試験液、又は希釈水に接触する構成材料と装置は、試験結果を変えるほどの量で水溶液に浸出又は溶解する物質を含まないようにする。原液や試験液に接触する材料や装置は被験物質の吸着を最小限にするように選択する。また、その材質としてできるだけ、ガラス、ステンレス鋼及びフッ素系樹脂を用いるようにする。

(イ) 試験系の洗浄

試験水槽は各試験前に十分洗浄する。

(ウ) 希釈水

- A) 試験に用いる水は、有害物質等試験の妨げになるものを含まず、飼育に用いた水と同じ供給源のもので、魚が良好に生存又は成長できる、又は、オオミジンコが良好に生存し、繁殖できる水質であることが確認されているものを用いる。
- B) 脱塩素水道水、天然水又は人工調製水を用いる。
- C) 使用前には十分に曝気するとともに、温度調節を行う。
- D) 全硬度は 10~250 mg CaCO<sub>3</sub>/L で pH 6.0~8.5 の水が望ましい。
- E) 人工調製水を使用する場合、その調製には特級又は分析用の試薬を用い、調製に用いる蒸留水又はイオン水の電気伝導度は 10 µScm<sup>-1</sup> 以下とする。
- F) 用いた希釈水に関しては、水道水及び天然水の場合は入手先及び全処理法を、人工調製水の場合は組成を明記する。

② 収容密度

(ア) ヒメダカ

試験水槽に入れるヒメダカの数には試験結果に影響するほど多くしてはならない。収容量はいかなる時でも試験容器の試験液量当りの魚重量が 0.5g/L を超えてはならない。溶存酸素濃度が飽和濃度の 60% を下回らないように設定する。

(イ) オオミジンコ

オオミジンコ 1 頭当たり少なくとも 10 mL 以上とする。

③ 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% 以上を保つようにする。

④ 水温

設定温度は、ヒメダカでは 23°C、オオミジンコでは 20°C とする。試験期間中の変動範囲はヒメダカでは ±2°C、オオミジンコでは ±1°C より大きくならないようにする。

⑤ 照明

(ア) 12~16 時間明期が望ましい。

(イ) 光の強さと質は特に規定しない。通常の実験室の照明条件でよい。

## (6) 観察及び測定

### ① 供試生物の一般状態の観察

暴露開始後少なくとも 24 時間ごとに死亡あるいは遊泳阻害及びその他の異常を観察し、記録する。死亡したヒメダカは速やかに取り除く。

### ② 被験物質濃度測定

原則として、試験液の被験物質濃度を測定する必要はない。ただし、試験液の調製時に、原液の被験物質濃度測定を必要に応じて行う。

### ③ 環境条件の測定

#### (ア) 希釈水及び試験液

A) 試験に先立って希釈水の水質を確認する。

B) 各試験区における試験液の水温、溶存酸素及び 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。

#### (イ) 溶存有機炭素

この試験において選択する天然由来の DOC は HA とする。

#### (ウ) TOC 測定のための試料採取

TOC を分析するための試料は水槽の上部、底部及び側部の間の中央部で各試験区及び対照区の水槽から採取する。これらの試料には表層スカム（表層浮きかす又は表層薄膜）あるいは底部や側部から除去された物質を含めてはならない。

#### (エ) TOC の測定

A) 試料中の TOC を測定する分析手法は、試験開始前に検証すること。その精度は、試験に用いる希釈水を 3 点採取し、既知量の溶存有機炭素を添加し、分析すること等により確認すること。

B) TOC は、各 HA 濃度区とも被験物質及び供試生物を投入する前に、各試験区及び対照区について測定する。

C) 止水式試験に対し、DOC は試験の開始時（被験物質及び試験生物を入れる前）に HA 濃度ごとに（TOC として）測定する。

半止水式試験では、換水時にも、予め調製した試験液（被験物質を入れる前）について同様に TOC を測定する。

D) 試験区ごとに複数の容器を設けている場合には、各容器から等量の試験液を採取し混和後、測定する。

E) 予め大容量の各 HA 濃度の希釈水を調製して試験濃度区を作成する場合、この希釈水について TOC を測定してもよい。

## (7) 結果の処理

① 100% 活性成分 (AI) に基づく被験物質の設定濃度を全ての L(E)C<sub>50</sub> の計算と用量反応曲線のプロットに用いる。

② HA 濃度ごとに、試験期間中に得られた死亡率又は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用量反応曲線と L(E)C<sub>50</sub> を求める。

③ HA 濃度ごとに測定した TOC の平均濃度と L(E)C<sub>50</sub> との関係を回帰分析し、TOC 濃度 1.5 mg/L における L(E)C<sub>50</sub> を算出する。

④ TOC 濃度 1.5 mg/L の時の L(E)C<sub>50</sub> 値を、HA 濃度 0 mg/L のときの L(E)C<sub>50</sub> で除し、

TOC 濃度 1.5 mg/L における毒性緩和係数を求める。

(8) 報告事項

- ① 試験物質について
- ② 供試生物について  
種名、経歴（入手源、飼育方法等）、順化等
- ③ 試験方法について  
HA（化学的特徴及び供給源）、TOC の化学的分析方法(検証方法と試薬ブランクを含む)、暴露条件、環境条件（DO、pH、温度及び照明の方法等）、観察、測定項目等  
なお、試験に有機助剤を用いた場合は次の事項、①有機溶剤を用いる必要性に関する考察、②有機溶剤の種類及び使用量の妥当性に関する考察、③有機溶剤が試験結果に及ぼした影響に関する考察、及び④被験物質の類似物質における試験結果の概要等、当該試験結果の考察の参考となる情報
- ④ 試験結果について
  - (ア) 各 HA 濃度及び TOC 1.5 mg/L の時の L(E)C<sub>50</sub> 並びにその 95%信頼限界（可能であれば各観察時間のもの）、毒性緩和係数
  - (イ) L(E)C<sub>50</sub> の算定方法
  - (ウ) TOC と L(E)C<sub>50</sub> との回帰分析結果と用いた手法
  - (エ) 各観察時間における各試験区での累積死亡率又は累積遊泳阻害率
  - (オ) 暴露終了時における濃度－死亡率（又は遊泳阻害率）曲線のグラフ
  - (カ) 観察された影響
  - (キ) TOC 測定結果
  - (ク) HA 濃度 10 mg/L で行った予備試験の結果
  - (ケ) 環境条件の測定結果（水質、溶存酸素濃度、pH 等）
  - (コ) その他の事項  
試験液の状態、試験結果に影響を及ぼした可能性のある事項（本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性）等

(9) 試験の妥当性

- ① 暴露終了時において対照区の死亡率(又は遊泳阻害率)が 10%を超えてはならない。  
ただし、10 尾より少ない数を用いた場合は死亡が 1 尾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。
- ③ 暴露開始時において対照区のオオミジンコが水面に浮いていてはならない。

【ユスリカ幼虫急性遊泳阻害】

OECD Test No. 235: *Chironomus* sp., Acute Immobilisation Test

なお、被験物質の濃度測定は、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

【ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性試験】

(1) 供試生物

- ① 生物種

(ア) 淡水産のエビ類を用いる場合は、ミナミヌマエビ (*Neocaridina denticulata*) 又はヌカエビ (*Paratya compressa improvisa*) を用いることが望ましい。

淡水産のヨコエビを用いる場合は、*Gammarus fasciatus*、*G. pseudolimnaeus*、*G. lacustris* 及び *Hyaella azteca* が望ましい。なお、他のヨコエビを用いる場合は、比較試験を実施するか、過去の知見、予備試験の結果、基準物質の試験等を参考にし、当該種と同等の試験結果が得られることを確認すること。

(イ) 経歴（入手源、飼育方法等）の明らかなものを用いる。

(ウ) 生育段階及び大きさが同様で、同一の供給源や培養群の個体を用いる。

(エ) 供試生物の感受性を確認するため、基準物質での試験を行うことが望ましい。

PCP-Na（ペンタクロロフェノールナトリウム塩）及び重クロム酸カリウム（六価クロム；Cr<sup>6+</sup>）を基準物質として用いることができる。ただし、PCP-Na では pH が試験の変動要因になるので留意する。また、薬液を調製する際の残液や使用後の薬液は適切な処理を行い廃棄すること。重クロム酸カリウムの処理法には還元－薬液沈殿法やイオン交換法等がある。

## ② 生育段階

成体と形態的に異なる段階のもので未抱卵の個体を用いる。

## ③ 順化

(ア) 供試生物は、試験に供する 12 日前までには入手し、維持しなければならない。

また、試験に供する前の少なくとも 9 日間は、試験時における環境条件（水質・温度等）と同様の条件下で順化しなければならない。

(イ) 蓄養水が希釈水と同一の供給源でない場合、48 時間くらいかけて、試験生物を徐々に希釈水に馴らしその後、少なくとも試験供試前 7 日間は、試験時における環境条件で順化する。水温変化は 1 日当たり 2℃を超えないようにする。順化中はストレスや死亡を生じさせないように水質や給餌量に注意する。

(ウ) 餌は供試生物に適したものを少なくとも週 5 日、適量与え、供試前 24 時間は給餌を行ってはならない。

(エ) 試験生物にはできるだけ手を触れないようにし、取り扱う場合は、できるだけ注意をして、ストレスを与えないよう速やかに行う。

(オ) 以下に掲げる基準により順化を行い、死亡率を記録する。

A) 順化開始後 2 日間の安定期間に続く 7 日間の死亡率が群の個体数の 10%を超える場合には、当該群は廃棄する。

B) 群の死亡率が 5～10%の場合、さらに 7 日間順化を継続し、群の死亡率が 5%以上の場合には、当該群を廃棄するか、死亡率が 5%未満になるまで順化を継続する。

C) 群の死亡率が 5%未満の場合において当該群の供試生物を試験に供するものとする。

(カ) 継代飼育されている供試生物を用いる場合には、特段の順化期間は不要とする。

(キ) 蓄養及び順化中は、ストレスや死亡の兆候を見逃さないよう注意深く観察する。

## (2) 暴露方法

① 止水式、半止水式又は流水式により試験を行う。

② 供試生物は、被験物質を添加した後、試験容器に導入する。

③ 試験液の蒸散による損失を抑制するため、試験容器に緩く蓋をする。

(3) 暴露期間

96 時間とする。

(4) 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、ヌマエビ又はヌカエビを供試する場合は、少なくとも 10 匹以上、ヨコエビを供試する場合は、少なくとも 20 匹以上とする。

② 試験区の設定

(ア) 試験濃度区の設定

A) 等比級数的に少なくとも 5 濃度区を設ける。

B) 試験濃度及び濃度公比は、予備試験の結果等から定める。

C) 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、一部が死亡する濃度については、少なくとも 2 濃度含まれることが望ましい。

D) 試験上限濃度は、100 mg/L 又は溶解限度のいずれか低い方とする。上限濃度で被験物質に関連した影響を示さなければ、試験濃度区は 1 濃度でよい。

(イ) 対照区の設定

A) 対照として、被験物質を含まない無処理対照区を設ける。

B) 試験原液の調製に助剤を使用した場合は、試験濃度区と同濃度の助剤を含む助剤対照区を設ける。

(5) 環境条件

① 収容密度

供試生物の大きさ及び数に応じた試験液量が必要である。溶存酸素濃度が飽和濃度の 60% を下回らないように設定する。

② 水温

ヌマエビ・ヌカエビを供試する場合は 20~24℃、ヨコエビを供試する場合は 18~23℃ の範囲とし、試験期間中の変動範囲は設定温度の ±1℃ 以内とすることが望ましい。

③ 照明

(ア) 12~16 時間明期が望ましい。

(イ) 光の強さと質は特に規定しない。通常の実験室の照明条件でよい。

④ 給餌

暴露期間中は給餌を行わない。

⑤ 希釈水

(ア) 脱塩素水道水、天然水又は人工調製水を用いる。

(イ) 試験に用いる水は、有害物質等試験の妨げになるものを含まず、飼育に用いた水と同じ供給源のもので、供試生物が良好に生存又は成育ができる水質であることが確認されているものを用いる。

(ウ) 希釈水として脱塩素水道水又は天然水を用いる場合は、試験に先立って希釈水について水産用水基準等を参考に水質検査を行うことが望ましい。水質検査は一定期間ごとに行ってもよい。

- (エ) 使用前には十分に曝気するとともに、温度調節を行う。
- (オ) 人工調製水を使用する場合、その調製には特級又は分析用特級の試薬を用い、調製に用いる蒸留水又は脱イオン水の電気伝導度は  $10 \mu\text{Scm}^{-1}$  以下とする。
- (カ) 用いた希釈水に関しては、水道水及び天然水の場合は入手先及び前処理法を、人工調製水の場合は組成を明記する。

⑥ 溶存酸素濃度

- (ア) 溶存酸素濃度は、暴露期間を通して飽和濃度の 60% 以上を保つようにする。必要に応じてゆるやかな曝気を行う。
- (イ) 曝気を行う場合は、試験に影響を与えないよう必要最小限で行う。

⑦ pH

- (ア) 試験液の pH 調整は行わない。
- (イ) 被験物質の添加により pH が変動した場合でも、試験液の pH の調整は行わない。

(6) 観察及び測定

① 供試生物の一般状態の観察

- (ア) 暴露開始後、少なくとも 24、48、72 及び 96 時間後に供試生物の一般状態を観察し、記録する。死亡個体は速やかに試験液から取り除く。また、観察時に脱皮が確認された場合は記録するとともに殻を試験液から取り除く。
- (イ) 供試生物は、死亡に加え、いかなる異常行動や外観も報告しなければならない。
- (ウ) 試験液の状態を観察し、水面の膜、沈殿及び試験容器への付着物質の出現を記録する。

② 被験物質濃度の測定

魚類急性毒性試験に準ずる。

③ 環境条件の測定

- (ア) 試験に先立って、希釈水の水質を確認する。
- (イ) 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。

(7) 結果の処理法

魚類急性毒性試験に準ずる。

(8) 報告事項

① 試験物質について

② 供試生物について

種名、供給源、飼育方法、順化条件、供試数、全長、体重、基準物質の  $\text{LC}_{50}$  等

③ 試験方法について

暴露条件 (DO、pH、温度及び照明の方法等)、環境条件、観察及び測定項目、被験物質濃度測定方法等

④ 試験結果について

- (ア) 有効成分濃度に基づく  $\text{LC}_{50}$  及びその信頼限界 (可能であれば各観察時間のもの)
- (イ)  $\text{LC}_{50}$  の算出方法
- (ウ) 各観察時間における各試験区での累積死亡率
- (エ) 暴露終了時における濃度－死亡率曲線のグラフ

- (オ) 供試生物に観察された異常及び反応
- (カ) 被験物質濃度の測定値
- (キ) 環境条件の測定結果 水質、溶存酸素濃度、pH 等
- (ク) その他の事項

試験液の状態、試験結果に影響を及ぼした可能性のある事項（本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性）等

(9) 試験の妥当性

- ① 暴露終了時において対照区の死亡率が 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。

【ミジンコ類繁殖】

OECD Test No. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test

【藻類生長阻害】

OECD Test No. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test

(1) 供試生物

*Raphidocelis subcapitata* (= *Pseudokirchneriella subcapitata*) を用いることを必須とする。  
追加生物種での試験を実施する場合は、OECD Test No.201 の推奨種で実施する。

(2) 被験物質の濃度測定

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

(3) 試験結果

生長速度に対する 72 時間半数影響濃度 ErC<sub>50</sub> を求める。

【水産動植物被害予測濃度】

(1) 具体的手順等

水産動植物被害予測濃度（以下「水産 PEC」という。）の算定は、当該農薬の申請書に記載された使用方法に基づき使用場面（水田に使用する場合（水田使用）と水田以外に使用する場合（水田以外使用））ごとに、最も水産 PEC が高くなる使用方法に関して、各水産動植物への急性影響に関する試験期間に対応した期間（2 日間、3 日間及び 4 日間）について算定する。

水産 PEC は、使用場面又は防除方法（地上防除する場合と航空防除する場合）ごとに表 1 に示した根拠データに基づき、使用場面ごとに第 1 段階から順に算定する。なお、算定した水産 PEC が、水産動植物への影響に関する試験成績等に照らして法第 4 条第 1 項第 8 号（法第 34 条第 6 項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかとなった場合には、次の段階の水産 PEC 算定を省略することができる。

表 1. 各段階における水産 PEC 算定の根拠データ

暴露評価	使用場面 又は 防除方法	第 1 段階	第 2 段階	第 3 段階

表面流出	水田	流出表 <sup>注1</sup>	水質汚濁性試験	実水田田面水中 農薬濃度測定試験
	水田以外	流出表	模擬圃場 地表流出試験	—
河川への ドリフト	水田 (地上防除)	ドリフト表 <sup>注2</sup>	同左	ドリフト試験
	水田以外 (地上防除)	ドリフト表	ドリフト試験	—
	航空防除	ドリフト表	同左	同左 (水田のみ)
排水路への ドリフト (水田のみ)	地上防除	ドリフト表	同左	同左
	航空防除	ドリフト表	同左	同左

注1：流出表

使用場面		水田			水田以外
毒性試験期間		2日	3日	4日	—
防除 方法	地上防除	15.6%	22.4%	29.1%	0.02%
	航空防除	19.0%	27.1%	34.4%	0.02%

注2：ドリフト表

使用場面		水田		水田以外
防除方法		河川へのドリフト	排水路へのドリフト	河川へのドリフト
地上防除		0.3%	4%	果樹以外 0.1% 果樹 3.4%
航空防除		1.9%	100%	1.7%

(2) 水産 PEC の算定方法

① 第1段階

(ア) 水田使用農薬の水産 PEC の考え方

第1段階における水田使用農薬の河川予測濃度は以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}}{3 \times \text{毒性試験期間}}$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}} + M_{\text{Dr}} + M_{\text{Dd}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (1)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier1}}$  : 第1段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{\text{runoff}}$  : 最大地表流出量 (g)

$M_{Dr}$  : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)  
 $M_{Dd}$  : 寄与日数分排水路ドリフト量 (g)  
 $T_e$  : 毒性試験期間 (day)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{runoff} = I \times \frac{R_p}{100} \times A_p \times f_p \quad (2)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (3)$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \times N_{drift} \quad (4)$$

ここで、

$I$  : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)  
 $R_p$  : 水田からの農薬流出率 (%)  
 $A_p$  : 農薬散布面積 (ha)  
 $D_{river}$  : 河川ドリフト率 (%)  
 $Z_{river}$  : 1日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)  
 $D_{ditch}$  : 排水路ドリフト率 (%)  
 $Z_{ditch}$  : 1日当たりの排水路ドリフト面積 (ha/day)  
 $N_{drift}$  : ドリフト寄与日数 (day)  
 $f_p$  : 水田における施用法による農薬流出補正係数 (-)

とする。

表 1. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第 1 段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_p$ (ha)	50	50
$R_p$ (%)	$T_e = 2$ days	15.6
	$T_e = 3$ days	22.4
	$T_e = 4$ days	29.1
$D_{river}$ (%)	0.3	1.9
$Z_{river}$ (ha/day)	0.16	0.8
$D_{ditch}$ (%)	4	100
$Z_{ditch}$ (ha/day)	0.07	0.33
$N_{drift}$	$T_e = 2$ days	1
	$T_e = 3$ days	2
	$T_e = 4$ days	2
$f_p$ (-)	1 (湛水散布)	0.3 (茎葉散布)
	0.5 (茎葉散布)	1 (上記以外)
	0.2 (箱処理)	

(イ) 水田以外使用農薬の水産P E Cの考え方

第1段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} \text{最大地表流出量} \div (11 \times \text{毒性試験期間}) \\ \text{又は} \\ \text{河川ドリフト量} \div (3 \times \text{毒性試験期間}) \end{cases}$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad \text{又は} \quad PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (5)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier1}}$  : 河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{\text{runoff}}$  : 最大地表流出量 (g)

$M_{\text{Dr}}$  : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_u}{100} \times A_u \times f_u \quad (6)$$

$$M_{\text{Dr}} = I \times \frac{D_{\text{river}}}{100} \times Z_{\text{river}} \times N_{\text{drift}} \quad (7)$$

ここで、

$I$  : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)

$D_{\text{river}}$  : 河川ドリフト率 (%)

$Z_{\text{river}}$  : 1日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)

$N_{\text{drift}}$  : ドリフト寄与日数 (day)

$R_u$  : 農薬散布地からの農薬流出率 (%)

$A_u$  : 農薬散布面積 (ha)

$f_u$  : 農薬散布地における施用法による農薬流出補正係数 (-)

とする。

表2. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第1段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_u$ (ha)	37.5	37.5
$R_u$ (%)	0.02	0.02
$D_{\text{river}}$ (%)	0.1 (果樹以外) 3.4 (果樹)	1.7
$Z_{\text{river}}$ (%)	0.12	0.6
$N_{\text{drift}}$ (day)	$T_e$	1
$F_u$ (-)	0.1 (土壌混和・灌注) 1 (上記以外)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)

② 第2段階

(ア) 水田使用農薬の水産 PEC の考え方

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、原則として以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = \frac{\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}}{3 \times \text{毒性試験期間}}$$

河川予測濃度の算出は、A) 止水期間を設定しない場合と、B) 止水期間を設定する場合に分けて算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、C) 分解を考慮した水産 PEC の算出を行う。

○具体的な計算式

A) 止水期間を設定しない場合

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (8)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier2}}$  : 第2段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{out}$  : 水田水尻からの最大流出量 (g)

$M_{seepage}$  : 畦畔浸透による最大流出量 (g)

$M_{Dr}$  : 河川ドリフト量 (g)

$M_{Dd}$  : 排水路ドリフト量 (g)

$M_{se}$  : 支川河川底質への吸着量 (g)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{out} = \begin{cases} \frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{out} \times A_p \times f_p & \text{(地上防除の場合)} \\ \sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p & \text{(航空防除の場合)} \end{cases} \quad (9)$$

$$M_{seepage} = \begin{cases} \left( \frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & \text{(地上防除の場合)} \\ \left( \sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & \text{(航空防除の場合)} \end{cases} \quad (10)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (11)$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \times N_{drift} \quad (12)$$

$$M_{se} = (M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd}) \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (13)$$

ここで、

- $Q_{out}$  : 1日当たりの水田水尻からの流出水量 (m<sup>3</sup>/ha/day)
- $Q_{seepage}$  : 1日当たりの畦畔浸透による流出水量 (m<sup>3</sup>/ha/day)
- $C_i$  : 水質汚濁性試験による  $i$  日の水田水中農薬濃度 (g/m<sup>3</sup>)
- $K_{levee}$  : 畦吸着係数 (-)
- $V_w$  : 支川河川の水量 (m<sup>3</sup>)
- $V_{se}$  : 支川河川の底質量 (m<sup>3</sup>)
- $\rho_{se}$  : 底質の比重 (g/cm<sup>3</sup>)
- $oc_{se}$  : 支川河川底質の有機炭素含有率 (%)

とする。なお、畦吸着係数は次式で求める。

$$K_{levee} = \frac{\rho_{levee}}{r_{ws}} \times K_{oc} \times oc_{levee} / 100 + 1 \quad (14)$$

ここで、

- $\rho_{levee}$  : 畦土壌の比重 (g/cm<sup>3</sup>)
- $r_{ws}$  : 接触水と接触土の体積比 (-)
- $K_{oc}$  : 土壌有機炭素吸着定数 (cm<sup>3</sup>/g)
- $oc_{levee}$  : 畦土壌の有機炭素含有率 (%)

とする。

#### B) 止水期間を設定する場合

止水期間を設定することとした場合は、①散布時に発生するドリフト量と散布直後より発生する畦畔浸透に伴う流出量の和（止水期間の設定状況により一部の水田水尻からの排水に伴う流出量が加算される場合がある。）が最大となる時期と、②止水期間終了後から発生する水田水尻からの排水に伴う流出量と畦畔浸透に伴う流出量の和が最大となる時期が異なる。そこで、①②のそれぞれについて最大農薬流出量を算出し、大きい方を河川予測濃度とする。

##### ・地上防除の場合

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (15)$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

ここで、

$m_{out,i}$  : 散布  $i$  日後における水田水尻からの流出量 (g)  
 $m_{seepage,i}$  : 散布  $i$  日後における畦畔浸透による流出量 (g)  
 とし、それぞれ以下により求める。

$$m_{out,i} = C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p \quad (16)$$

$$m_{seepage,i} = (C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p) / K_{levee} \quad (17)$$

なお、 $M_{Dr}$ 、 $M_{Dd}$ 、 $M_{se}$ については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求める。

・航空防除の場合

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

又は

$$(18)$$

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{out} + M_{seepage} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

ここで、 $M_{out}$ 、 $M_{seepage}$ は、それぞれ以下により求める。

$$M_{out} = \sum C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p \quad (19)$$

$$M_{seepage} = \left( \sum C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} \quad (20)$$

なお、 $M_{Dr}$ 、 $M_{Dd}$ 、 $M_{se}$ については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求める。

C) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{Tier2-deg} = PEC_{Tier2} \times e^{-0.17 \times k} \quad (21)$$

ここで、

$PEC_{Tier2-deg}$  : 分解を考慮した場合の河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$k$  : 水中分解速度定数 (1/day)

とする。なお、水中分解速度定数は次式で求める。

$$k = \frac{\ln 2}{DT50_h} + \frac{\ln 2}{DT50_p} \quad (22)$$

ここで、

$DT50_h$  : 加水分解試験結果 (pH 7) による分解半減期 (day)

$DT50_p$  : 水中光分解試験結果による暗所対象区の分解性を考慮し、  
補正した光分解半減期 (day)

とする。なお、暗所対象区での分解性を考慮せず、光照射区の分解半減期をそのま

ま用いる場合は、 $DT50_h$ を考慮しない。さらに、水中光分解試験結果がない場合には、 $DT50_h$ のみを用いて  $k$  を算定する。

表3. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_p$ (ha)	50	50
$Q_{out}$ ( $m^3/ha/day$ )	30	30
$Q_{seepage}$ ( $m^3/ha/day$ )	20	20
$D_{river}$ (%)	0.3	1.9
$Z_{river}$ (ha/day)	0.16	0.8
$D_{ditch}$ (%)	4	100
$Z_{ditch}$ (ha/day)	0.07	0.33
$N_{drift}$ (day)	PEC <sub>Tier2</sub> が最大となる場合の日数を設定	
$V_w$ ( $m^3$ )	$1(m^3/s) \times 86400 \times T_e(\text{day})$	$1(m^3/s) \times 86400 \times T_e(\text{day})$
$V_{se}$ ( $m^3$ )	2000	2000
$\rho_{se}$ ( $g/cm^3$ )	1.0	1.0
$OC_{se}$ (%)	1.2	1.2
$\rho_{levee}$ ( $g/cm^3$ )	1.0	1.0
$r_{sw}$ (-)	2.4	2.4
$OC_{levee}$ (%)	2.9	2.9
$f_p$ (-)	1 (湛水散布) 0.5 (茎葉散布) 0.2 (箱処理)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)

(イ) 水田以外使用農薬の水産 PEC の考え方

第2段階における水田以外使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。なお、第2段階では第1段階と異なり、支川河川底質への吸着が考慮されているが、支川河川底質への吸着量の算定に当たっては、水田使用農薬の水産 PEC の考え方に準じて、模擬圃場を用いた地表流出試験又はドリフト試験を行い、その結果を用いることとする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} (\text{最大地表流出量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (11 (m^3/s) \times \text{毒性試験期間}) \\ \text{又は} \\ (\text{河川ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (3 (m^3/s) \times \text{毒性試験期間}) \end{cases}$$

河川予測濃度の算出は、原則として A) 分解を考慮しない場合の値を算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、B) 分解を考慮した予測濃度の算出を行う。

○ 具体的な計算式

A) 分解を考慮しない場合

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{\text{runoff}} - M_{\text{se\_runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{地表流出の場合})$$

又は

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{\text{Dr}} - M_{\text{se\_Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (\text{ドリフトの場合})$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier2}}$  : 河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{\text{runoff}}$  : 最大地表流出量 (g)

$M_{\text{se\_runoff}}$  : 最大地表流出量に対する支川河川底質への吸着量 (g)

$M_{\text{Dr}}$  : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

$M_{\text{se\_Dr}}$  : 寄与日数分河川ドリフト量に対する支川河川底質への吸着量 (g)

$T_e$  : 毒性試験期間 (day)

とし、それぞれ以下により求める。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_{\text{u\_measured}}}{100} \times A_{\text{u}} \times f_{\text{u}}$$

$$M_{\text{se\_runoff}} = M_{\text{runoff}} \times \frac{K_{\text{oc}} \times oc_{\text{se}} / 100 \times \rho_{\text{se}} \times V_{\text{se}}}{K_{\text{oc}} \times oc_{\text{se}} / 100 \times \rho_{\text{se}} \times V_{\text{se}} + V_{\text{w}}}$$

$$M_{\text{Dr}} = I \times \frac{D_{\text{river\_measured}}}{100} \times Z_{\text{river}} \times N_{\text{drift}}$$

$$M_{\text{se\_Dr}} = M_{\text{Dr}} \times \frac{K_{\text{oc}} \times oc_{\text{se}} / 100 \times \rho_{\text{se}} \times V_{\text{se}}}{K_{\text{oc}} \times oc_{\text{se}} / 100 \times \rho_{\text{se}} \times V_{\text{se}} + V_{\text{w}}}$$

ここで、

$I$  : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (有効成分換算、g/ha)

$R_{\text{u\_measured}}$  : 地表流出試験結果に基づく畑地からの農薬流出率 (%)

$A_{\text{u}}$  : 農薬散布面積 (ha)

$f_{\text{u}}$  : 農薬散布地における施用法による農薬流出係数 (-)

$D_{\text{river\_measured}}$  : ドリフト試験結果に基づく河川ドリフト率 (%)

$Z_{\text{river}}$  : 1日河川ドリフト面積 (ha/day)

$N_{\text{drift}}$  : ドリフト寄与日数 (day)

$K_{\text{oc}}$  : 土壌有機炭素吸着定数 (cm<sup>3</sup>/g)

$\rho_{\text{se}}$  : 底質の比重 (g/cm<sup>3</sup>)

$oc_{\text{se}}$  : 支川河川底質の有機炭素含有率 (%)

$V_{\text{w}}$  : 支川河川の水量 (m<sup>3</sup>)

$V_{\text{se}}$  : 支川河川の底質量 (m<sup>3</sup>)

とする。

なお、地表流出試験で得られた流出率は、算定に当たり農薬散布圃場と河川の地理的關係等を考慮し10分の1の補正を行う。

B) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{\text{Tier2-deg}} = PEC_{\text{Tier2}} \times e^{-0.17 \times k}$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier2-deg}}$  : 分解を考慮した場合の河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)  
 $k$  : 水中分解速度定数 (1/day)

とする。

なお、水中分解速度定数は、第2段階の水田使用農薬の予測濃度の考え方に準じて算定する。

表4. 水田以外使用農薬における各パラメータの値 (第2段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_u$ (ha)		37.5
$D_{\text{river\_measured}}$ (%)	ドリフト試験結果に基づく値	
$Z_{\text{river}}$ (ha/day)	0.12	0.6
$N_{\text{drift}}$ (day)	$T_e$	1
$R_{u\_measured}$ (%)	地表流出試験結果に基づく値	
$V_w$ (m <sup>3</sup> )	3.7 (m <sup>3</sup> /s) × 86,400 (sec) × $T_e$ (地表流出の場合) 1 (m <sup>3</sup> /s) × 86,400 (sec) × $T_e$ (ドリフトの場合)	
$V_{se}$ (m <sup>3</sup> )	3000	
$\rho_{se}$ (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	
$OC_{se}$ (%)	1.2	
$f_u$ (-)	0.1 (土壌混和・灌漑) 1 (上記以外)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)

③ 第3段階

より実態に近い水田水農薬濃度またはドリフト率のデータに基づく必要がある場合は、実水田田面水中濃度測定またはドリフトの試験結果から必要な試験を行い、その結果を用いて河川予測濃度を第2段階の手法に準じて算定する。

④ 現に登録を受けている農薬の取り扱い

現に登録を受けている農薬については、河川における農薬濃度のモニタリングの結果から得られた評価地点での最大濃度期の平均濃度を水産PECの代替とすることができる。

(3) 留意事項等

水産PECの算定に当たっては、以下の点に留意する。

① 第1段階水産PEC

農薬登録申請書の単回の農薬散布量を用い算定する。

② 第2段階水産PEC

#### (ア) 水田使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、水質汚濁性及び土壌吸着の試験結果を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについては、これも算定根拠に加味する。なお、必要な場合にあつては、これらに加え、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定する。

水産 PEC の算定は、水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を第 2 段階水産 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度から水産 PEC 算定式を用い、その計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間の平均濃度を算出する。なお、試験区において作物栽培を行った場合には、水産 PEC 算定式における農薬流出補正係数の適用は行わない。また、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間の平均濃度を算定する。

#### (イ) 水田以外使用農薬

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、模擬圃場地表流出及び土壌吸着の試験結果を用いて算定した値（以下「地表流出に基づく水産 PEC」という。）と農薬登録申請書の単回の農薬散布量、ドリフト試験成績及び土壌吸着性試験成績を用いて算定した値（以下「ドリフトに基づく水産 PEC」という。）を比較し、数値の大きい方を第 2 段階水産 PEC とする。

ただし、地表流出に基づく水産 PEC、ドリフトに基づく水産 PEC のいずれか一方については、第 1 段階水産 PEC 算定に用いた値を用いることができるものとする。

なお、地表流出に基づく水産 PEC、ドリフトに基づく水産 PEC の算定にあたり、必要な場合にあつては、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定するものとする。

上記のドリフトに基づく水産 PEC を算定する際に用いるドリフト率は、評価距離（18 m）における最大ドリフト率を用いること。

#### ③ 第 3 段階水産 PEC（水田使用農薬のみ）

農薬登録申請書の単回の農薬散布量、実水田田面水中農薬濃度測定及び土壌吸着の試験結果を用いて算定する。なお、必要な場合にあつては、ドリフト、水中動態、加水分解性及び水中光分解性の試験結果を用いて算定する。その際、止水期間を設けているものについてはこれも算定の根拠に加味する。

また、この算定は、実水田田面水中農薬濃度測定の試験区ごとに行うこととし、試験区ごとに求めた値の平均値を第 3 段階水産 PEC とする。

データの欠測が生じた場合は、欠測日における濃度推定は原則として減衰曲線上から行うものとし、具体的には欠測日の前後の測定値を按分して求める。得られた日別濃度 から水産 PEC 算定式（農薬流出補正係数は適用しない）を用い、その計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間の平均濃度を試験水田それぞれについて算定する。

なお、止水期間を設定する場合には、止水期間内における畦畔流出にも留意し、計算結果が最大となる 2 日間、3 日間及び 4 日間の平均濃度を算定する。

また、上記のドリフトの試験結果は、評価距離（13 m）における反復間の最大ドリフト率を用いること。

#### ④ 共通事項

算出に用いる  $K_{oc}$  (土壌吸着試験による) は、土壌ごとの結果 ( $K_{Foc}^{ads}$ ) の中央値を用いる。

#### (4) 報告事項

各段階水産 PEC について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する(別記様式第7号又は第8号)。

## 鳥類への影響

### 1. 目的

被験物質を投与した場合の鳥類への毒性影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

OECD Test No. 223: Avian Acute Oral Toxicity Test

EPA OCSPP 850.2100: Avian Acute Oral Toxicity Test

## ミツバチへの影響

### 1. 目的

ミツバチに対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

#### (1) 成虫単回接触毒性

OECD Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test

#### (2) 成虫単回経口毒性

OECD Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test

## 蚕への影響

### 1. 目的

蚕に対する被験物質の影響に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時における安全な取扱方法を確立すること。

### 2. 試験方法

#### (1) 供試生物

- ① 実用品種を用いる。
- ② 経歴（入手源、飼育方法等）の明らかなものを用いる。
- ③ 飼育期間中に用いる人工飼料は、その入手元及び組成等が明らかなものを使用する。
- ④ 脱皮直後の4齢初期の幼虫を供試する。

なお、飼育期間中に3齢から4齢幼虫への脱皮が始まったところで給餌を止めることで、先に脱皮した個体の発育を抑え、大きさの揃った4齢初期の個体群を用意することができる。

- ⑤ 1区あたり100頭（50頭の2反復）とする。

#### (2) 試験区の設定

無処理区及び薬剤処理区を設定する。

薬剤処理区では、予備試験及び蚕毒性を考慮し、供試薬剤ごとに5区程度（0日区及び60日区含む）の経過日数区を設定する。原則として、各区の蚕への給餌開始日を揃え、その日から各経過日数分遡った日に散布を行う。

#### (3) 薬剤の処理

- ① 4日間100頭の4齢幼虫に与える桑葉を十分確保できる桑株を使用する。
- ② 桑に対する使用薬量（濃度）を1回施用する。
- ③ 農薬の使用履歴が明らかな桑株を用い、散布に際して各々の試験区が相互に影響しないよう、試験区の設置方法や散布方法に配慮する。なお、浸透移行剤を使用した場合、その使用から1年は空けることが望ましい。
- ④ 降雨中及び薬剤処理後に降雨が予想される場合には、薬剤の処理を行わない。

#### (4) 薬剤処理葉の給餌方法

原則として、各区の薬剤処理葉は設定経過日数に達した最初の日に合わせて採取（試験区内からなるべく均一に採取）し、適切な保存処置（ポリエチレン袋に入れ冷蔵庫で保存するなど）を講じ、試験期間中の4齢蚕に毎日給餌する。なお、5齢以降は非農薬処理葉を給餌する。

#### (5) 調査項目

##### ① 死亡

各区における、4齢から上簇までの供試幼虫の日別死亡数を調査し、減蚕率を算出する。なお、「死亡」とは、ピンセットなどで刺激を与えても反応しない個体をいう。減蚕率を算出するにあたっては、無処理区での死亡蚕数を考慮し補正すること。

② 中毒症状

死亡までの中毒の有無とその症状を観察する（例：飼育容器からの這い出し、食桑不活発、行動不活発、軟化、伸長、縮小、吐液、苦悶、体躯のねじれ・反り返り、下痢、刺激無反応、脱皮異常、早眠化、早熟化、不吐糸等）。

③ 発育日数

蚕は順調に発育すると、処理 5～6 日後に 5 齢幼虫に脱皮する。この期間、無処理区と比較して、脱皮時期に遅延があるか 4 齢期間中の経過日数を確認する。

また、上簇の時期についても、4 齢から 5 齢幼虫への脱皮時期と同様に無処理区に対する遅延があるか 5 齢期間中の経過日数を確認する。

④ 繭形成

すべての生存蚕が上簇してから更に 5、6 日経過し、蛹化が完了したところで以下について雌雄それぞれにおいて最終調査を行う。

(ア) 結繭率（供試蚕数に対する結繭の割合）

(イ) 健蛹率（供試蚕数に対する生存蛹数の割合）

(ウ) 繭重（雌雄別の蛹と脱皮がらを含む繭の重量）

(エ) 繭層率（雌雄別の繭重に対する繭層重（繭殻のみの重量）の割合）

なお、(ア)～(エ)を算出するにあたっては、無処理区の結果を考慮し補正すること。

⑤ 試験期間中の日別平均気温、日照時間及び降雨量

(6) 報告事項

① 試験物質

② 供試生物

③ 試験方法

④ 試験結果

(ア) 調査結果

調査項目の内容について記載すると共に、総合的に判断し蚕への影響の有無について記載する。

(イ) 環境条件の測定結果

(ウ) その他

試験結果に影響を及ぼした可能性がある事項（本試験法からの逸脱等の内容及びそれが試験結果に影響を及ぼした可能性）等

(エ) 蚕に対する安全日数

(5) ④ (ア)～(エ)の調査結果より蚕に影響がみられなくなった試験区の経過日数を踏まえ、安全日数について考察する。

(7) 試験の妥当性

① 無処理区の累積死亡率が処理 4 日後の調査時において 10%を超えてはならない。

② 無処理区の供試蚕数に対する結繭歩合及び健蛹歩合が 80%を下回ってはならない。

## <試験に用いられた試料の分析法>

### 農薬原体

#### 1. 目的

農薬原体の分析法として妥当であることを示すこと。

#### 2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いられ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濃度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

「農薬原体の組成分析」 2. の（4）に同じ。

#### 5. 報告事項

「農薬原体の組成分析」 2. の（5）に同じ。

#### 6. 標準品等

- (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 20 g（又は 20 mL）及び有効成分の標準品 2 g（又は 2 mL）をそれぞれ提出する。  
提出に当たっては、次の事項をラベルに記載する。
  - ・申請者
  - ・有効成分の一般名
  - ・ロット番号
  - ・有効成分の含有濃度（分析値）
  - ・保管方法
  - ・有効期限
- (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。

## 残留（作物残留、家畜残留、保存安定性）

### 1. 目的

作物残留試験、家畜残留試験、保存安定性試験における農薬（有効成分及び代謝物等）の分析法として妥当であることを示すこと。

### 2. 試験方法

OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods

## 環境動態（土壌残留、水中残留）

### 1. 目的

土壌残留試験、環境中予測濃度算定試験における農薬（有効成分及び代謝物等）の分析法として妥当であることを示すこと。

### 2. 試験方法

#### 【土壌中残留】

「土壌残留」 2. の（5）に同じ。

#### 【水中残留】

「環境中予測濃度算定」 2. の【水質汚濁性】の（5）に同じ。

## 農薬中の有効成分

### 1. 目的

農薬中の有効成分を分析する方法として妥当であることを示すこと。

### 2. 基本事項

- (1) 登録申請した製造方法により製造した農薬を5点分析した平均値を分析結果として報告する。
- (2) 4点以上の検量線を用いて定量を行う。ただし、1点検量線を用いて定量する場合、4点以上の検量線と1点検量線の間で同等の結果が得られることを科学的に説明すること。
- (3) 分析結果が適切となるよう有効数字に留意して、秤量を行う。具体的には、表示値が3桁(12.3%)の場合、分析は4桁(12.34%)まで行い、標準品の秤量も4桁(123.4 mg)以上まで行い、試料の採取量も4桁(1.234 g)以上とする。
- (4) 丸め方は特に規定しないが、採用した丸め方(四捨五入、JIS等)を明記する。ただし、重量比、面積比の平均値、分析値を算出する場合のみに丸め、丸めるのは1回に限る。

### 3. 妥当性の確認

分析法が次の①から④に示す要件を満たすことを確認する。

#### ① 選択性

有効成分及び内部標準物質(該当する場合)のピークに重なりがないこと。

#### ② 直線性

表示値に相当する濃度を中間で挟むよう4濃度以上を選定し、濃度又は重量比等とレスポンスの検量線の相関係数(r)が0.99以上であること。

#### ③ 精確さ

有効成分を製剤の白試料に添加(登録申請を行う表示値相当を添加)又は純度が既知の原体を用いて模擬製剤を製造し、5点以上の試料の分析を行い、それぞれの試料の回収率を小数点以下1桁まで求める。これらを平均して小数点以下を丸めたものを回収率とし(丸めるのは1回とする)、以下の範囲であること。なお、製剤の白試料への添加に有機溶媒を用いる場合は、原則として、添加した有機溶媒は、分析前に試料から除去するものとする。

含有濃度 (%)	回収率 (%)
10 < ~ ≤ 100	98 - 101
1 < ~ ≤ 10	95 - 102
0.1 < ~ ≤ 1	92 - 105
0.01 < ~ ≤ 0.1	90 - 108
0.001 < ~ ≤ 0.01 (100 ppm)	85 - 110
0.0001 < ~ ≤ 0.001 (10 ppm)	80 - 115
≤ 0.0001 (1 ppm)	75 - 120

④ 併行精度

精確さの分析において算定した併行相対標準偏差（RSDr（%））が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSDr（\%）} < 2^{(1-0.5\log C)} \times 0.67 \quad (\text{Cは、分析対象の農薬有効成分に対する重量分率})$$

⑤ 留意点

4点以上の検量線を用いて直線性を確認した後、精確さ及び併行精度も4点以上の検量線を用いて定量を行う。

#### 4. 報告事項

次の事項を報告する。

(1) 試験方法

試薬、装置、標準品の入手先及び純度、分析方法の詳細を記載する。

標準品の精製方法は、新規化合物の場合のみ記載する。

(2) 試験結果

① 選択性

② 直線性

③ 精確さ

④ 併行精度

⑤ クロマトグラム、検量線等を添付する。

## <農薬の見本検査>

### 1. 目的

農薬取締法施行規則第2条第2項の規定に基づき、提出を求めている農薬登録申請見本検査書の詳細を示すこと。

### 2. 基本事項

有効成分含有濃度の分析方法の選定に当たっては、次の事項に留意する。

- (1) 分析方法は、特殊な熟練を要する技術を必要とせず、広く一般の分析技術者が実施可能な簡便な方法であること。
- (2) 分析方法は、農薬中のその他の成分等の影響を受けることなく、有効成分を特異的に定量できる方法であること。
- (3) 精度が高く、かつ、高い回収率が得られる方法であること。
  - ① 原則として、定量は内部標準法を用いること。
  - ② 見本を分析する際に溶媒に不溶な成分がある場合、定量にあたって当該成分の影響がないよう留意すること。
  - ③ 農薬の分析方法としてCIPAC法を利用する場合、妥当性の検討は不要とするが、当該方法の適用範囲が分析対象農薬と完全に一致している必要があること。
  - ④ 分析機器への注入回数は規定しないが、妥当性を確認するときの回数と見本を分析するときの回数は同一とすること。
  - ⑤ 標準品の純度は、95%以上を目安とする。
  - ⑥ 分析に用いる天秤は、0.1 mg以下を正確に秤量できるものを用い、定期的に校正されていること。
- (4) 分析における有効数字は、表示値よりも1桁多くなるように行う。

### 3. 報告事項

申請に係る農薬の見本の有効成分含有濃度の分析方法、分析結果等が記載された「農薬の見本の分析結果に関する報告書（別記様式第9号）」により報告する。

- (1) 分析法の原理
- (2) 分析試料（ロット番号）
- (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) 含有濃度の算出方法
- (7) 含有濃度及びその平均値及び標準偏差（SD）（含有濃度は、回収率による補正は行わない。）
- (8) 代表的なクロマトグラム

### 4. 農薬の見本

農薬登録申請にあたって、見本を提出する場合は、提出する容器に以下の事項を記載したラベルを貼付する。

- (1) 農薬の種類

- (2) 農薬の名称
- (3) 申請者の氏名
- (4) 製造年月日
- (5) 製造場所（工場名）
- (6) ロット番号
- (7) 有効成分の含濃度（表示値及び分析値）
- (8) 有効期限

## 農薬の組成、製造方法等に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 ( 法人の場合にあっては、  
その名称及び代表者の氏名 )

## 1. 農薬の種類

## 2. 農薬の名称

## 3. 農薬の組成

区 分	種 類	名 称	含有濃度 (%)
有効成分	農薬原体	(純度 : %)	
補助成分 (その他の成分)			
合 計			

## 4. 農薬の製造方法及び製造工程

## 5. 農薬の物理的・化学的性状の規格

項 目	規 格

## 6. 農薬中の有効成分の分析方法及び分析結果

## (1) 分析方法

## (2) 検量線の作成

No	標準溶液	含有量	重量比	面積比	平均値
1					
2					
3					
4					
5					

(3) 分析結果

n	採取量	面積比	平均値	重量比	含有量	分析値
1						
2						
3						
4						
5						

(4) 関係資料

※クロマトグラム、検量線等の資料を添付する。

## 補助成分の細説

種類：

商品名：

化学名  CAS番号  経済産業省既存 化学物質コード番号  使用目的  製造会社  製品規格  関係法令の指定 又は規制等	
同等品の商品名 同等品の規格等※	

※同等品の場合、全ての製品規格において、見本の製造に用いた製品の規格と規格が同等であることを示すこと。混合物の場合、各成分の組成が一致していること。

## 作 物 残 留 試 験 結 果 表

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	7. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	8. 使用目的	
3. 有効成分の化学名 及び含有率(%)			9. 被験物質の使用 濃度及び量、 使用方法	
4. 分析対象物質 (成分名)			10. 試料調製場所	
5. 供試農作物名		(分析部位)	11. 分析施設名	
6. 分析法の要旨				

## 12. 分析結果

試料 (産地、品種等)	被験物質の 使用濃度・量	処 理 年月日	試料採取 年月日	試料到着 年月日	処理 回数	経過 日数	分析 回数	分析値 (mg/kg)	※1 試料分析 年月日	備 考 (試料の保存期間※2、保存方 法、試料の重量・長さ等)

※1 試料分析年月日：分析開始日及び終了日を記載すること。(記載例：○年○月○日～○月○日)

※2 保存期間：試料到着日～分析開始日までの期間を記載すること。(記載例：○○日)

土 壤 残 留 試 験 結 果 表  
(水 田 ・ 畑 地)

報告年月日

1. 試験施設名 責任者	(所属)	(氏名)	6. 試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	7. 使用濃度及び量	
3. 有効成分の化学名 及び含有率(%)			8. ほ場試験実施機関名 (実施場所)	
4. 分析対象物質 (成分名)			9. 分析機関名	
5. 分析方法の要旨				

10. 分析結果

試料調製場所	試験土壌 (土壌特性)	被検物質の処 理量(有効成 分投下量)	処理 年月日	試料採取 年月日	経過 <sup>※1</sup> 日数	土壌中濃度(mg/kg) <sup>※2</sup>	備 考 <sup>※4</sup> (推定半減期等)
						※3	
	(土壌群) (成因) (土性)						

※1 経過日数は、処理日から試料採取日までの期間を記載すること。

※2 土壌中濃度は、各採取部位の分析値の平均値から算出した濃度を記載すること。畑地の場合は地表面から10cmの深さまで及び地表面から20cmの深さまでの土壌中濃度、水田の場合は田面水及び土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度を記載すること。

※3 分析対象物質名を記載すること。必要に応じて記載欄を追加すること。

※4 備考には、推定半減期(畑地の場合は、半減期算出対象部位の別(地表面から10cmまで、地表面から20cmまで)を記載)、推定半減期算出方法、有効成分換算の方法等を記載すること。



## 別 紙

### I. 試験条件

#### 1. 被験物質名

一般名

剤型

有効成分の化学名及び含有率

構造式、物理化学的性質

#### 2. 試験水田の構造等

規模

材質

設置場所

雨よけ設備の構造、材質、紫外領域の光線透過率及び測定方法、

土層構造（小石、砂を含む）の充填

#### 3. 試験土壌の特性\*

採取年月日

採取場所

土壌分類（灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等）

母材

土性（USDA 等による分類）

主要粘土鉱物

有機炭素含量（%）

土壌 pH（水及び KCl または CaCl<sub>2</sub>）

陽イオン交換容量（me/100 g）

リン酸吸収係数等。

\*： 試料調製明細書に記載があれば省略可

#### 4. 作物

作物名

品種

#### 5. 試験実施日程

作物の栽培概要（耕起日、移植日）及び試料採取の時期等

例：耕起、代かき、移植、被験物質処理、試料採取時期等

#### 6. 被験物質の処理濃度及び量

製剤の 10 a 当たりの施用量

試験区当たりの処理量

#### 7. 被験物質の処理方法

被験物質の処理日

処理方法

#### 8. 試験水田の水管理方法

給水源等

例：毎日〇時に、地下水を減水分供給し、水深 5 cm に調製

#### 9. 試料採取方法

採取位置、採取用具、箇所数、1カ所当たりの水量、等

#### 10. 気象データ等の測定方法

気温（最高、最低）、湿度、水温、水田水の pH 等の測定方法

#### 11. その他

### II. 分析方法

#### 1. 試薬及び装置（機器）

#### 2. 分析対象物質

分析対象物質の選定理由、構造式及び物理化学的性質

#### 3. 分析機器の操作条件

#### 4. 検量線の作成

#### 5. 分析操作

#### 6. 定量限界及び回収率

平均回収率及び併行相対標準偏差

#### 7. その他の検討事項

### III. 試験結果

#### 1. 供試農薬の試験水田水中における減衰曲線

#### 2. 気象及び水管理等に係るデータの測定結果

天候（晴、曇、雨等）、気温（最高、最低）、湿度、水温、  
補給水量、降下浸透、蒸発水量、水深、水田水の pH、作物の栽培概要、  
作物の草丈等。

### IV. 参考添付資料一覧表

#### 1. 試験成績を裏付けるガスクロマトグラム等の目次及び付図。

(1) ガスクロマトグラフィーや高速液体クロマトグラフィーによって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等のクロマトグラム。

(2) 分光光度法によって分析する場合は、検量線の一例、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界確認例、回収率の例、無処理及び処理試料の分析例等の吸光スペクトルと吸光度。



8. 気象及び水質管理等に係る表（試験区 \_\_\_\_\_）

年 月 日																		
被験物質処理後の経過日数	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			平均値
気 温（最高・最低）																		
温 度（*1）																		
天 候（晴・曇・雨等）																		
水 温（*2）																		
補給水量 (L)																		
浸透水量 (L)																		
降下浸透 (cm)																		
蒸発水量																		
水 深 (*3) (cm)																		
水田水の pH (*3)																		
供試水の状態（濁り等）																		
作物の草丈 (*4) (cm)																		
分けつ数																		
その他																		

(\*1)測定時刻....., (\*2)測定時刻....., (\*3)採水日のみ, (\*4)薬剤処理日のみ

9. 備 考 .....  
 .....

農薬の水質汚濁予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 ( 法人の場合にあっては、  
その名称及び代表者の氏名 )

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 水質汚濁予測濃度算定結果

(1) 第1段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		


備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果
	水田使用		
	水田以外使用		


備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量、使用回数等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

5. 添付資料

算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）

別記様式第7号

(新規・事項変更関係)

農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 ( 法人の場合にあつては、  
その名称及び代表者の氏名 )

1. 農薬の種類
2. 農薬の名称
3. 有効成分の名称及び含有量
4. 水産動植物被害予測濃度算定結果

(1) 第1段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(2) 第2段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

(3) 第3段階算定結果

算定対象物質	使用場面	使用方法	算定結果		
			2日間	3日間	4日間
	水田使用				
	水田以外使用				

備考1：使用方法欄には、適用作物、防除方法、施用法、使用量等を記載すること。

2：算定の対象とならない項目には「該当無し」と記入すること。

3：算定対象物質が複数ある場合は、算定対象物質ごとに記載すること。

5. 添付資料

算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）

別記様式第8号  
(再評価関係)

農薬の水産動植物被害予測濃度算定結果報告書

年 月 日

申請者の氏名 ( 法人の場合にあっては、  
その名称及び代表者の氏名 )

1. 有効成分名

2. PEC算定結果

用途	防除方法	適用分野		最高施用量 (g ai/ha)	PEC (ppb)		
					2日間	3日間	4日間
水田使用	地上防除	湛水散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
		茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
	箱処理		第1段階				
			第2段階				
			第3段階				
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
					第3段階		
茎葉散布以外		第1段階					
		第2段階					
		第3段階					
水田以外使用	地上防除	土壤混和	果樹以外		第1段階		
			果樹		第2段階		
		灌注以外	果樹		第1段階		
					第2段階		
		土壤混和・灌注			第1段階		
					第2段階		
	航空防除	茎葉散布			第1段階		
					第2段階		
		茎葉散布以外			第1段階		
					第2段階		

3. 添付資料

- ・算定過程報告書（各段階予測濃度について、算定に用いたデータ、算定過程が記載されていること。）
- ・当該有効成分を含む農薬の最高施用量一覧表
- ・本原体の資料の利用を認めている登録農薬一覧

農薬の見本の分析結果に関する報告書

年 月 日

申請者の氏名 ( 法人の場合にあっては、  
その名称及び代表者の氏名 )

1. 被験物質

名称：

種類：

有効成分含有濃度：

2. 試験責任者の所属及び氏名

3. 試験方法

4. 試験結果

(1) 検量線の作成

No	標準溶液	含有量	重量比	面積比	平均値
1					
2					
3					
4					
5					

(2) 分析結果

n	採取量	面積比	平均値	重量比	含有量	分析値
1						
2						
3						
4						
5						

4. 添付資料