

「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日付け13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)

一部改正	平成14年12月10日	14生産第	7270号
一部改正	平成16年11月24日	16消安第	6198号
一部改正	平成17年3月16日	16消安第	9261号
一部改正	平成19年4月2日	18消安第	14852号
一部改正	平成20年3月31日	19消安第	14967号
一部改正	平成22年4月1日	21消安第	14387号
一部改正	平成23年4月1日	22消安第	10016号
一部改正	平成25年5月31日	25消安第	631号
一部改正	平成26年5月15日	26消安第	533号
一部改正	平成28年10月31日	28消安第	3221号
一部改正	平成29年2月24日	28消安第	5235号
一部改正	平成29年3月31日	28消安第	5895号
一部改正	平成30年1月26日	29消安第	5307号
一部改正	平成30年3月29日	29消安第	6336号

(別紙)

「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

目次

1. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について
 - (1) 被験物質の種類について
 - (2) 適用農作物について
 - (3) 薬効・薬害試験の試験例数について
 - (4) 限界薬量（又は濃度）薬害試験、茶の残臭試験及びタバコの喫味試験の試験例数について
 - (5) 作物残留試験の試験例数及び試験施設の基準について
 - (6) 植物代謝に関する試験の試験例数について
 - (7) 試験施設の基準について
 - (8) 試験成績の信頼性の確保
2. 試験成績の提出の除外について
 - (1) 薬害に関する試験成績について
 - ① 適用農作物に対する薬害に関する試験成績
 - ア 茶の残臭試験成績について
 - イ タバコの喫味試験成績について
 - ウ 限界薬量（又は濃度）薬害試験成績について
 - ② 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績
 - ア 漂流飛散による薬害試験成績について
 - イ 水田水の流出による薬害試験成績について

ウ 揮散による薬害試験成績について

③ 後作物に対する薬害に関する試験成績について

(2) 毒性に関する試験成績について

① 急性経口毒性試験成績について

② 急性経皮毒性試験成績について

③ 急性吸入毒性試験成績について

④ 皮膚刺激性試験成績について

⑤ 眼刺激性試験成績について

⑥ 皮膚感作性試験成績について

⑦ 急性神経毒性試験成績について

⑧ 急性遅発性神経毒性試験成績について

⑨ 90日間反復経口投与毒性試験成績、催奇形性試験成績、変異原性に関する試験成績及び動物代謝に関する試験成績について

⑩ 21日間反復経皮投与毒性試験成績について

⑪ 90日間反復吸入毒性試験成績について

⑫ 反復経口投与神経毒性試験成績について

⑬ 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績について

⑭ 1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績、繁殖毒性試験成績について

⑮ 植物代謝に関する試験成績について

⑯ 土壌中動態に関する試験成績について

⑰ 水中動態に関する試験成績について

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について

(4) 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績について

① ミツバチ影響試験成績について

② 蚕影響試験成績について

③ 天敵昆虫等影響試験成績について

④ 鳥類影響試験成績（鳥類経口投与試験成績、鳥類混餌投与試験成績）について

(5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について

(6) 環境中予測濃度算定に関する試験成績について

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

(8) 土壌への残留性に関する試験成績について

① 土壌残留試験成績について

② 後作物残留試験成績について

3. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について

附則（平成23年4月1日）

- 1 この通知による改正は、平成23年4月1日以降に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、次の各号に掲げる改正規定は、当該各号に定める試験又は試験成績について適用する。
 - (1) 別紙「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」5.の(3-1-1)の7.の(3)に係る改正規定 平成23年10月1日以降に開始される試験
 - (2) 別紙「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」3.の(5)並びに別紙「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」5.の(3-1-1)の7.の(2)、別表3-1、別表3-2及び別表6に係る改正規定 平成26年4月1日以降に提出される農薬の農作物への残留性に関する試験成績であって、次の①又は②に該当するもの
 - ① 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）に規定する基準値（②において「基準値」という。）を新たに設定する際の試験に係る成績
 - ② 既に設定されている基準値を変更する際の試験に係る成績
- 2 前項の(2)の①及び②のいずれにも該当しない試験成績については、なお従前の例による。

附則（平成25年5月31日）

この通知による改正は、平成25年5月31日以降に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、現に登録を受けている農薬については、なお従前の例による。また、別紙「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」5.の(2-7-6)に係る改正規定は、平成25年12月1日以降に開始される試験について適用する。なお、平成25年12月1日以前においても、改正後の本通知を適用して試験成績を提出することができる。

附則（平成26年5月15日）

- 1 この通知による改正は、平成29年5月15日以降の農薬の登録申請について適用する。ただし、「1. 試験成績の種類について」、「別添 試験成績概要書等の作成について」及び別表6に係る改正規定は、平成26年5月15日以降の農薬の登録申請について適用する。
- 2 1. 本文の規定にかかわらず、平成27年5月15日までの農薬の登録申請について及びこの通知による改正前の規定に基づき試験成績を提出した農薬と同一の有効成分を含有する農薬の登録申請について、なお従前の例によることができる。
- 3 この通知による改正前の通知（以下「旧通知」という。）4.(7)②及び5. 乳汁への移行試験（3-1-2）の規定は、平成29年5月15日までの間は、なおその効力を有する。この場合において、4.(7)②イ.の規定の適用については、「稲わらについては当該農薬の成分等の残留量が1 ppm以下である場合、飼料作物については当該農薬が検出されない場合をいう。」とあるのは「稲わら及び飼料作物について当該農薬が検出されない場合をいう。」とする。
- 4 前項の場合において、旧通知5. 乳汁への移行試験（3-1-2）2.(3)の規定については、平成26年5月15日付け改正後の局長通知別添「農薬の登録申請時

に提出される試験成績の作成に係る指針」4. の家畜残留試験（3-1-2）5.（2）②の規定を適用する。ただし、平成26年5月15日より前に開始した試験については、この限りではない。

附則（平成28年10月31日）

- 1 この通知による改正後の規定は、平成29年4月1日（以下「適用日」という。）以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、適用日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績については、当該農薬の登録を申請する者の選択により、この通知による改正後の規定を適用することができる。
- 3 第1項の規定にかかわらず、適用日前に開始された試験については、この通知による改正後の「4. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について」のうち「水中動態に関する試験（2-6-1及び2）」及び「有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験（2-9-1～17）」の規定は、なお従前の例によることができる。

附則（平成29年2月24日）

この通知による改正後の規定は、平成29年2月24日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。

附則（平成29年3月31日）

- 1 この通知による改正後の規定は、平成29年4月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この通知による改正後の2.（3）の④の規定は、平成30年4月1日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。なお、平成30年4月1日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績についても、当該農薬の登録を申請する者の選択により、改正後の2.（3）の④の規定を適用することができる。
- 3 第1項の規定にかかわらず、この通知による改正前の2.（3）の④の規定による試験成績の提出により現に登録を受けている農薬について、再登録又は変更の登録の申請があった場合及びこの通知による改正前の2.（3）の④の規定による試験成績の提出により現に登録を受けている農薬と同一の有効成分を含有する農薬について、登録の申請があった場合については、この通知による改正後の2.（3）の④の規定は、なお従前の例による。
- 4 第1項の規定にかかわらず、この通知による改正後の局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」についての3. の土壌への残留性に関する試験に係る規定（以下「土壌残留試験に係る規定」という。）は、平成29年10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。なお、平成29年10月1日前に開始する試験の試験成績についても、当該農薬の登録を申請する者の選択により、改正後の土壌残留試験に係る規定を適用することができる。
- 5 第1項の規定にかかわらず、平成30年4月1日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績については、この通知による改正後の別表2の「ベリー類」の欄の規定並びに別表4の「かんきつ」及び「ベリー類」の欄の規定は、なお従前の例によることができる。

附則（平成30年1月26日）

- 1 この通知による改正後の規定は、平成30年1月26日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この通知による改正後の3. 作物残留試験（3-1-1）7.（2）の②の規定は、平成30年1月26日以降に開始する試験の試験成績に適用する。

附則（平成30年3月29日）

この通知による改正後の規定は、平成30年3月29日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。

1. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について

(1) 被験物質の種類について

局長通知別表 1 中の被験物質の種類の詳細については、以下のとおりとする。

① 製剤について

被験物質として使用する製剤は、原則として登録申請時に提出された農薬の見本（以下「見本」という。）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見本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見本との差異が、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について記載した書類を当該試験成績に添付するものとする。

試験の実施に際し、被験物質である製剤について粉砕、溶解等の処理を行う場合にあっては、当該処理が試験成績に影響を及ぼすことのないよう留意するものとする。

なお、展着剤に係る薬効試験、薬害試験及び作物残留試験については、展着剤が常に適用対象となる農薬と組み合わせて使用されることから、原則として適用農作物ごとにそれぞれ適用対象農薬と組み合わせて試験を実施するものとする。

② 農薬原体について

被験物質として使用する農薬原体（有効成分と、その製造の過程において使用され、又は生成された成分との混合物であって、農薬の原料となるものをいう。）は、原則として見本の原料として使用された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について記載した書類を当該試験成績に添付するものとする。

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

ア. 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。

イ. 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場合は、当該代謝物等についても被験物質とする。

ウ. 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¹⁴C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 試験ごとの被験物質の考え方の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 急性吸入毒性試験について

原則として、製剤そのものを被験物質とするが、くん煙剤にあっては当該農薬の使用方法に従って発生させた煙霧を、くん蒸剤にあってはくん蒸ガスを被

験物質として使用するものとする。

イ. 皮膚刺激性試験及び眼刺激性試験について

「製剤での実施が困難な場合」とは、例えば有効成分を樹脂に練り込んだプレート状の剤型の農薬又は腐食性を有する農薬がこれに該当する。

ウ. 土壌中動態に関する試験のうち好氣的土壌中動態試験及び嫌氣的土壌中動態試験について

主要代謝物であって、当該動態試験の実施が必要となる代謝物とは、処理量の10%以上生成する代謝物であって、推定半減期が100日以上であると判断される物質が該当する。

ただし、土壌への吸着が強いこと等により、その移動性及び生物学的利用性の程度から安全性に問題がないと判断できる場合及び毒性が低いことが明らかでない場合にあってはこの限りではない。

具体的には

(ア) 好氣的湛水土壌中動態試験を有効成分で実施した結果、処理量の10%以上生成する代謝物であって、推定半減期が100日以上であると判断される物質では、その代謝物を用いた好氣的土壌中動態試験が必要である。

なお、この場合であっても、有効成分を用いた好氣的土壌中動態試験が実施されており、その中で当該主要代謝物の挙動が把握できる場合には、当該主要代謝物を用いた好氣的土壌中動態試験を実施する必要はない。

(イ) 好氣的土壌中動態試験を有効成分で実施した結果、処理量の10%以上生成する代謝物であって、推定半減期が100日以上であり土壌中における移動性が低くないと判断される物質では、その代謝物を用いた嫌氣的土壌中動態試験が必要である。

なお、この場合であっても、有効成分を用いた嫌氣的土壌中動態試験が実施されており、その中で当該主要代謝物の挙動が把握できる場合には、当該主要代謝物を用いた嫌氣的土壌中動態試験を実施する必要はない。

エ. ミツバチ影響試験、蚕影響試験及び天敵昆虫等影響試験について

(ア) ミツバチ影響試験(2-8-1)の急性経口毒性試験及び接触毒性試験、蚕影響試験(2-8-2)の急性経口投与試験並びに天敵昆虫等影響試験(2-8-3)の急性毒性試験については、原則として農薬原体を被験物質とする。

(イ) ミツバチ影響試験のほ場での影響試験、蚕影響試験の残毒試験及び天敵昆虫等影響試験のほ場での試験については、製剤を被験物質とする。

(ウ) 製剤を被験物質とする場合は、剤型、使用方法、使用量(濃度)等から最も影響が強いものを用いること。

オ. 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験について

(ア) 原則として、有効成分の純品を試験に供試すべきであるが、塩又はエステル等を有効成分とする農薬で、合理的な説明がなされる場合は、有効成分と異なる物質を被験物質とすることができる。生物濃縮性試験については、農薬原体を試験に供してもよい。

(イ) 「有効成分の純品による実施が困難な場合」とは、農薬原体の精製が困難で純品を得ることができない場合等であるが、これ以外に、農薬原体の純度が比較的高く、試験の特性から当該農薬原体の純度であれば純品での試験と異

ならない結果となることが予想される場合には、当該農薬原体での試験成績をもって純品での試験成績に代えることができる。

(ウ)「有効成分等」とは、有効成分及び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分解物であって、人畜又は環境に対し影響を及ぼすおそれがある物質（水質汚濁性試験及び土壌残留試験の評価に際して規制となる代謝分解物等であって、有効成分の分解消失過程で有効成分の残留量を上回ることとなる化合物）をいう。

(エ) 有効成分の代謝分解物について必要とされる試験項目は、原則として、蒸気圧、水溶解度、*n*-オクタノール／水分配係数（水溶解度が 10mg/L 以上の場合は除く。）、土壌吸着係数（水溶解度が 10mg/L 以下の場合は除く。）、加水分解性（水溶解度が 10mg/L 以下の場合は除く。）、水中光分解性（280 ～ 800nm に吸収がない場合は除く。）及び生物濃縮性（水溶解度が 10mg/L 以上あるいは *n*-オクタノール／水分配係数が 3.5 未満の場合は除く。）に関する試験とする。

また、加水分解性及び水中光分解性に関する試験については、有効成分を用いた試験により代謝分解物についても測定することができれば、代謝分解物単独での当該試験の実施は省略して差し支えない。

(オ) 有効成分が複数の物質から構成されている場合は、構成している物質ごとに試験を実施するものとするが、構成している物質の分離が著しく困難な場合（ピレスロイド剤、異性体が鏡像異性体である農薬等）は、代表的な物質又は混合物を被験物質とすることができるものとする。

(2) 適用農作物について

局長通知第 1 の (1) 及び (2) の適用農作物は、原則として別表 1-1-①、別表 1-1-②及び別表 1-2 とし、同通知第 1 の (4) の農作物は、原則として別表 1-1-①及び別表 1-1-②とする。また、別表 1-1-①、別表 1-1-②及び別表 1-2 の左欄に記載した適用作物名は右欄の適用作物名を含むものとし、申請に用いる作物名は原則として別表 1-1-①、別表 1-1-②及び別表 1-2 の名称を用いるものとする。

(3) 薬効・薬害試験の試験例数について

農薬の薬効及び薬害は、年ごとの気候の変動、地域間における気象条件、農作物の栽培様式等の違い等の影響を受けるため、これらのことを踏まえ、薬効及び薬害試験を実施する必要がある。

このため、登録の申請に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、少なくとも 2 か年にわたって、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 3 か所以上の施設において実施し、試験例数は、合計 6 例以上とするものである。この場合において、同一施設で実施された試験であっても、実施年が異なれば、それぞれ 1 例とみなすものとする。

また、申請に係る適用農作物が作物群である場合にあっては、原則として植物成長調整剤を除き別表 2 のとおりとする。

なお、局長通知別添表 1 の試験例数の欄の (1) から (5) までに掲げる場合には、当該試験例数を以下のとおり軽減することができるものとする。ただし、新規の申請であって、試験例数の軽減に必要な条件を満たす場合であっても、試験例数の軽減の根拠となる既登録農薬と補助成分の組成（含有する成分の種類及び含有量。

以下同じ。)等が異なり、当該補助成分が農薬の薬効及び薬害に影響を及ぼすおそれがある場合にあっては、この限りでない。

また、ここでいう既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬に限定されるものであって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有さない場合は該当しない。

試験として成立するための要件を満たしていない場合にあっては、当該試験は、登録申請に必要とされる試験として取り扱わないものとする。

① 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬 (現に登録を受けている農薬をいう。以下同じ。)に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の①から③までに掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の④及び⑤に掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 3 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ. ここでいう「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」とは、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るか、又はその範囲内にある場合をいう。

ウ. 以下局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の①から⑤までに係る具体的な運用指針を示す。

(ア) ①について

a. ここでいう「剤型」とは、粉剤、粉剤 D L、粉剤 F D、粒剤、粉粒剤、微粒剤、微粒剤 F、細粒剤 F、粉末、水和剤、フロアブル、ドライフロアブル、顆粒水和剤、水和剤 S E、乳剤、乳剤 E W、乳剤 C E、液剤、液剤 M E、油剤、エアゾル、マイクロカプセル剤、ペースト剤、くん煙剤、塗布剤、微量散布剤、農薬肥料等をいう (以下同じ。)。なお、既登録農薬を当該登録使用濃度に希釈しただけで原液使用する家庭園芸用スプレー剤は当該既登録農薬と同一剤型とみなす。

b. 申請に係る農薬の有効成分の種類、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ及び使用方法が既登録農薬のそれと同一である場合には、これに該当するものとする。

(イ) ②について

a. 申請に係る農薬の有効成分の種類、剤型、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ及び使用方法が既登録農薬のそれと同一であるが、有効成分の含有量を変更する場合において、有効成分の投下量が既登録農薬のそれより減少する場合はこれに該当する。

b. 既登録農薬の有効成分が複数の光学異性体により構成される場合において、各光学異性体の存在比を変更し、有効成分の含有量を減少させる場合

についても、これに該当するものとする。

(ウ) ③について

申請に係る農薬が、複数の既登録農薬の有効成分を含有しており、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ及び使用方法がそれぞれの既登録農薬のそれと同一である場合において、それぞれの有効成分の含有量が当該既登録農薬のそれと異なる場合が、これに該当する。

(エ) ④について

既登録農薬に関し、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せは変更せず、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合が、これに該当する。

(オ) ⑤について

既登録農薬に関し、使用方法の変更として、例えば、植穴土壌混和を株元土壌混和に変更する場合等がこれに該当する。

② 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の（２）詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物と適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の（２）の①及び②に掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の（２）の③に掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ. ここでいう「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」とは、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るか、又はその範囲内にある場合をいう。

ウ. 以下、局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の（２）の①から③までに係る運用指針を示す。

(ア) ①について

申請に係る農薬の有効成分の種類、剤型、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ及び使用方法が既登録農薬のそれと同一であるが、有効成分の含有量を変更する場合において有効成分投下量が既登録のそれと同一又は増加する場合がこれに該当する。

(イ) ②について

申請に係る農薬が複数の既登録農薬の有効成分を含有しており、かつ、有効成分の含有量、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ及び使用方法がそれぞれの既登録農薬のそれと同一である場合が、これに該当する。

(ウ) ③について

既登録農薬に関し、適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せは変更せず、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を増加させる場合として、使用方法として空中散布、無人ヘリコプターによる散布、常温煙霧、又は地上液剤少量散布を追加する場合等がこれに該当する。

③ 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の③、④及び⑥に掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の①から⑥までに掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、原則として異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。ただし、③から⑤までに掲げる場合については、農作物の栽培状況、病害虫・雑草等の発生状況を考慮する。

イ. 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の①から⑤までに係る具体的運用指針は以下のとおりとする。

(ア) ①について

既登録農薬の適用病害虫・雑草等の防除を行った際に当該農作物に対しては主要でない病害虫・雑草等も同時に防除される場合において、当該主要でない病害虫・雑草等を適用病害虫・雑草等に追加する場合は該当する。

(イ) ②について

当該規定は、アブラナ科、ナス科、ウリ科、マメ科、セリ科、ユリ科 (Allium 属に限る。)、バラ科 (果樹に限る。) の各科内において、一定の適用対象病害虫を対象に類似作物を追加する場合に適用するものとする。例えば、はくさいのアブラムシが既登録の場合に、だいこんのアブラムシを追加する場合はこれに該当する。

(ウ) ③について

別表 3 - 1 又は別表 3 - 2 に掲げる農作物以外の農作物及び栽培地域が限られている農作物を適用農作物として登録申請 (変更の登録申請を含む。) する場合は該当する。

(エ) ④について

発生地域が一部の地域に限られている場合とは、発生の分布が局地的である場合が該当する。また、病害虫発生の分布は局地的ではないが、病害虫の防除を要する地域が限られている場合も含まれる。

(オ) ⑤について

農業生産に重大な影響を及ぼすおそれのある病害虫・雑草等を緊急に防除しなければならない場合であって、当該病害虫・雑草等に対し有効な登録農薬が少ない場合等が該当する。

(カ) ⑥について

展着剤については、適用農作物と適用対象農薬を組み合わせたものを適用農作物等とする。ただし、農作物と雑草の区別なく殺草する除草剤 (以下「非選択性除草剤」という。) の場合は、適用雑草と適用対象農薬を組み合わせ、その適用の範囲とする。適用農作物又は適用雑草ごとに 2 か所以上で、かつ、すべての適用農作物と適用対象農薬又は適用雑草と適用対象農薬の組合せに

ついて1か所以上とする。

展着剤の特性がパラフィン等の固着性の場合及び適用対象農薬が除草剤（非選択性除草剤を除く。）又は植物生長調節剤等の場合等、適用農作物及び適用農薬について個別に判断する必要がある場合以外の場合、適用農作物群と適用農薬群ごとに、以下により試験を実施するものとする。

a. 「稲、雑穀類、麦類」、「野菜、豆類（種実）、いも類、花き類・観葉植物」、「果樹類」又は「樹木類」の作物群の中から代表的な2作物以上について、試験を実施する。

b. 「殺虫剤」、「殺菌剤」又は「非選択性除草剤」の農薬群の中の代表的な2剤以上について、試験を実施する。

④ 局長通知の別添表1の試験例数の欄の（4）の詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

（ア）①に掲げる場合における法第2条第2項に係る登録の申請

（イ）①から③までに掲げる場合における法第6条の2第1項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3カ所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ. 以下局長通知の別添表1の試験例数の欄の（4）の①から③までに係る具体的運用指針を示す。

（ア）①について

申請に係る農薬が新規の有効成分と既登録農薬の有効成分を含有しており、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・雑草等の組合せ及び使用方法が既登録農薬のそれと同一である場合において、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のみに係る部分について実施する場合は、これに該当する。

例：新規有効成分（殺菌剤）と既登録有効成分（殺虫剤）が混在する混合剤
新規有効成分（殺虫剤）と既登録有効成分（殺菌剤）が混在する混合剤

（イ）②について

多数の作物に共通する難防除病害虫としては以下のものが挙げられる。

例：ハスモンヨトウ、シロイチモジヨトウ、紫紋羽病、白紋羽病

（ウ）③について

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既登録農薬（植物体内への浸透移行性により効果を発現する病害虫を対象とするものを除く。）としては以下のものが挙げられる。

例：土壌病害虫（センチュウ類、ネキリムシ類）に直接作用する農薬、忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等配置して使用される農薬

⑤ 局長通知の別添表1の試験例数の欄の（5）の詳細については、以下のとおり。

農作物を倉庫、サイロ、天幕等に搬入して病害虫を防除する場合には、農薬の

薬効及び薬害は農作物の栽培様式等に影響を受けない。

このため、倉庫、サイロ等において使用される農薬の登録の申請又は変更の登録の申請に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、3か所以上の施設で実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

- ⑥ 天敵生物を利用する農薬は、適用農作物名を野菜類又は果樹類とすることができる。試験例数は、当該作物群に含まれる1作物について、2か年にわたって、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施するとともに、当該作物群に含まれる他の2作物で各々異なる都道府県から選定した2か所以上の施設において実施し、合計10例以上とする。また、野菜類の薬効・薬害試験成績は、豆類（種実）及びいも類の薬効・薬害試験成績に利用することができる。
- ⑦ 土壌くん蒸に使用する農薬（作物がない状態で使用し、作物の薬害を回避する観点から薬剤を揮散させた後に、作物のは種又は植え付けを行うものに限る。）は、麦類、雑穀類、野菜類、いも類、豆類（種実）又は花き類・観葉植物に含まれる3作物に既登録の病害虫・雑草を他の作物に追加する場合には、既登録の当該病害虫・雑草の薬効・薬害試験成績を利用することができる。

（4）限界薬量（又は濃度）薬害試験、茶の残臭試験及びタバコの喫味試験の試験例数について

局長通知の別表1の試験例数の詳細については、以下のとおりとする。

同一施設で実施されたものであっても実施年が異なれば、それぞれ1例とみなすものとする。

なお、同一試験施設、同一時期で供試農作物の品種のみを変更した試験は1例とする。

また、申請に係る適用農作物等が作物群である場合にあっては、原則として植物成長調整剤を除き別表2のとおりとする。

（5）作物残留試験の試験例数及び試験施設の基準について

局長通知の別表1の作物残留試験に係る試験例数及び試験施設の基準は以下のとおりとする。

- ① 申請に係る適用農作物等が作物群である場合にあっては、別表4のとおりとする。

ただし、申請に係る適用農作物等が果樹類の作物群であって、使用方法等から農作物への残留がないことが明らかな場合は、当該作物群に含まれる1種類の作物による試験成績で足りるものとする。

- ② 生産量が特に多い農作物とは、次のア又はイのいずれかに該当する別表3-1に掲げる農作物をいう。

ア. 当該農作物の生産量又は出荷量に係る統計等から年間生産量が30万トンより多い農作物（主要な栽培地域に偏りのあるものを除く。）

イ. 当該農作物の生産量又は出荷量に係る統計等から年間生産量が3万トンより多く30万トン以下であり、かつ、1日あたりの農畜水産物摂取量に占める当該農作物由来の農産物摂取量の割合が1%より多い農作物（主要な栽培地域に偏りの

あるものを除く。)

- ③ 生産量が多い農作物とは、次のアからウまでのいずれかに該当する別表 3 - 2 に掲げる農作物をいう。
- ア. 当該農作物の生産量又は出荷量に係る統計等から年間生産量が 30 万トンより多い農作物であって主要な栽培地域に偏りのあるもの
 - イ. 当該農作物の生産量又は出荷量に係る統計等から年間生産量が 3 万トンより多く 30 万トン以下であり、かつ、1 日あたりの農畜水産物摂取量に占める当該農作物由来の農産物摂取量の割合が 1 % より多い農作物であって主要な栽培地域に偏りのあるもの
 - ウ. 当該農作物の生産量又は出荷量に係る統計等から年間生産量が 3 万トンより多く 30 万トン以下であり、かつ、1 日あたりの農畜水産物摂取量に占める当該農作物由来の農産物摂取量の割合が 1 % 以下であるもの
- ④ 生産量が少ない農作物とは、別表 3 - 1 又は別表 3 - 2 に掲げる農作物以外の農作物をいう。
- ⑤ 生産量が特に少ない農作物とは、都道府県の当該農作物に係る生産又は出荷量の統計等から年間生産量が 3 千トンを超えないと推定される農作物とする。
- ⑥ 申請に係る適用農作物等が作物群である場合であって当該作物群に含まれる農作物への残留が極めて低く、又はないと推定される農薬の残留を試験するときの作物群名及び試験供試農作物は、別表 5 のとおりとする。なお、残留が極めて低く、又はないと推定される場合とは、例えば果樹園で雑草の茎葉に処理する除草剤が該当する。
- ⑦ 作物群に含まれる農作物ごとに栽培形態が異なり、残留に差が生じると予想される場合は、残留が高くなると予想される栽培方法で試料調製を実施するものとする。
- ⑧ 別表 6 の左欄に掲げる作物を適用農作物等とする農薬の残留に関する試験については、それぞれ同表右欄に掲げる作物を試験供試農作物とするものとする。
- ⑨ 局長通知の別表 1 の農作物への残留性に関する試験成績の試験施設の基準の欄 ⑥ のただし書における環境や利用部位その他の条件とは、以下のとおりとする。なお、当分の間、日本以外で実施可能な試験は施設栽培される農作物（土壌処理を行う場合を除く。）並びにいね科牧草、まめ科牧草及びソルガムに係るもののみとする。ただし、日本以外で実施されたいね科牧草、まめ科牧草及びソルガムの試験成績は、国内で実施された 3 例以上の試験成績を提出し、かつ、登録申請時までに日本以外で実施された使用方法が同じ試験成績を全て提出する場合に限り、これを登録申請に利用することができる。
- ア. 環境条件（気温、湿度、日照等）
 - イ. 栽培方法（作型、栽培基質を含む）
 - ウ. 農薬の施用方法（施用器具を含む）
 - エ. 収穫物の採取方法（採取器具を含む）
 - オ. 収穫物の大きさ（出荷物のサイズ）
 - カ. 利用部位
- ⑩ 作物残留試験成績が 6 例以上提出される場合であって、次のア又はイのいずれかに該当するときは、当該試験成績に代えて、それぞれに定める他の農薬の作物残留試験成績を提出することができる。

ア. 申請に係る農薬と有効成分及び剤型が同一であって、使用方法の相違が以下の（ア）から（ウ）までのいずれかに該当するとき 他の農薬に係る作物残留試験成績

（ア）使用量（有効成分投下量）又は使用濃度（有効成分濃度）の相違が±25%以内であること（（イ）又は（ウ）に該当する場合を除く）

（イ）使用回数の相違が±25%以内であること（（ア）又は（ウ）に該当する場合を除く）

（ウ）収穫前日数の相違が±25%以内であること（（ア）又は（イ）に該当する場合を除く）

イ. 申請に係る農薬製剤が、水で希釈して散布する農薬製剤（マイクロカプセル剤等の徐放性製剤は除く。）であって、収穫日の8日以前に使用するものであるとき 申請に係る農薬と有効成分が同一であって剤型の異なる他の農薬製剤（水で希釈して散布する種類の農薬製剤に限る。ただしマイクロカプセル剤等の徐放性製剤を除く。）の登録申請の際に提出する、又は提出した作物残留試験成績

（6）植物代謝に関する試験の試験例数について

局長通知の別添表1の試験例数の欄の詳細については、以下のとおりとする。

① 申請に係る適用農作物が属する植物群ごとに、1種類以上の農作物を選定して試験を行うことが原則であるが、申請に関係のない植物群を含めた3種類の植物群で、各植物群に係る農作物における代謝に大きな差がないことが示される場合、申請に係る植物群による試験成績の有無にかかわらず、さらに試験を実施する必要はない。

② 申請に係る適用農作物が1植物群に限られ、かつ、当該植物群が試験供試農作物以外の農作物を含む場合は、当該植物群による試験成績以外に1種類の他の植物群による試験成績が必要である。

③ 申請に係る適用農作物が1種類に限られ、当該試験の植物が同一の場合は、さらに試験を実施する必要はない。

局長通知の別表2の試験成績の提出を要しない場合の欄の詳細については、以下のとおりとする。

生産量の少ない農作物とは、別表3-1又は別表3-2に掲げる農作物以外の農作物をいう（以下同じ）。

（7）試験施設の基準について

局長通知別表1において農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験のうち、薬効試験を適正に実施する能力を有する試験施設、薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設、環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設、土壌への残留性に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設、生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合の作物残留試験の試験施設については、以下のとおりとする。

なお、限界薬量（又は濃度）薬害試験、周辺農作物に対する薬害に関する試験、後作物に対する薬害に関する試験、水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験及び、乳汁への移行試験については、特に試験施設の基準は設けられてはいないものの、当該試験の信頼性等を確保する観点から農作物の栽培、供試生物の

取扱い等に関し一定以上の専門的知見を有するものが実施することが望ましいものである。

① 薬効試験を適正に実施する能力を有する試験施設及び薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設について

ア. 次に掲げる施設をいう。

- ・ 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
 - ・ 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した試験研究施設等の公的試験研究施設に準じた施設
 - ・ 下記事項に適合している民間の試験施設
- (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。

イ. ほ場試験等については、アの施設の試験実施者が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場合もこれに該当する。

② 環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設及び土壌への残留性に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設について

ア. 次に掲げる施設をいう。

- ・ 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
- ・ 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した試験研究施設等の公的試験研究施設に準じた施設

イ. ほ場試験等については、アの施設の試験実施者が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場合もこれに該当する。

ウ. 分析試験については、申請者、農家等が実施した場合であっても、ア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成績として取り扱うものとする。

③ 生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合の作物残留試験の試験施設について

ア. 次に掲げる施設をいう。

- ・ 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
- ・ 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した試験研究施設等の公的試験研究施設に準じた施設

- イ. ほ場試験等については、アの施設の試験実施者が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場合もこれに該当する。
- ウ. 生産量の少ない農作物に係る残留性に関する試験については、農薬登録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、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、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公的試験研究施設に準じた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。

（8）試験成績の信頼性の確保

局長通知別表1に掲げる薬効試験を適正に実施する能力を有する試験施設及び薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設が実施する試験については、以下により試験成績の信頼性の確保を図ることとする。

- ① 申請者は、実施した薬効及び薬害試験成績の信頼性を確保するため、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 実施した薬効及び薬害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、以下の事項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
 - （ア）検討会の主催者及び参加した有識者
 - （イ）開催日時及び場所
 - （ウ）試験の適正実施に関する評価結果

2. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録検査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これら試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録検査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

（1）薬害に関する試験成績について

① 適用農作物に対する薬害に関する試験成績

ア. 茶の残臭試験成績について

適用農作物に茶を含まない場合のほか、例えば次に掲げる場合が、本試験成績の提出を必要としない場合に該当する。

(ア) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、適用農作物である茶が当該農薬に直接暴露するおそれがない場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

a. 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

b. 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

(イ) 土壤に施用される場合（植物体内に浸透移行性がある農薬を使用する場合は除く。）

イ. タバコの喫味試験成績

適用農作物にタバコを含まない場合のほか、例えば次に掲げる場合が、本試験成績の提出を必要としない場合に該当する。

(ア) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、適用農作物であるタバコが当該農薬に直接暴露するおそれがない場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

a. 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

b. 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

(イ) 土壤に施用される場合（植物体内に浸透移行性がある農薬は除く。）

(ウ) 苗床で使用される場合

(エ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

ウ. 限界薬量（又は濃度）薬害試験成績について

「当該農薬の使用方法等からみて、適用農作物が当該農薬の適用の範囲以上（使用量、濃度）に暴露されるおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

(ア) 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

(イ) 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

② 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績

ア. 漂流飛散による薬害試験成績について

「当該農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等からみて、当該農薬が漂流飛散し、周辺農作物に影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

(ア) 展着剤のうち既に広く利用されており、薬害の面で問題がないことが確認されている場合

(イ) 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

(ウ) 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

(エ) 倉庫等、周辺農作物に飛散しない施設内でのみ使用される場合

(オ) 土壤に施用される場合（除草剤及び土壤くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入れ、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付着させて使用される場合、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場合

(カ) 剤型が粒剤（水田以外で使用される除草剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合は除く。）の場合

イ. 水田水の流出による薬害試験成績について

「当該農薬の使用方法等からみて、当該農薬が水田水を通じて河川等の水系に流出し、周辺農作物影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、除草剤以外の農薬を使用する場合（局長通知別表2の①の場合を除く。）がこれに該当する。

ウ. 揮散による薬害試験成績について

「当該農薬の有効成分の特性、剤型、使用方法等からみて、当該農薬が揮散し、周辺農作物に影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる農薬を使用する場合等がこれに該当する。

(ア) 除草剤以外の農薬

(イ) 除草剤のうち有効成分の蒸気圧がおよそ 10^4 hPa 未満の農薬

③ 後作物に対する薬害に関する試験成績について

「当該農薬の使用方法、土壌残留性の程度等からみて、当該農薬が適用農作物の後に栽培される農作物に影響（薬害）を及ぼすおそれがないと認められる場合」として、土壌処理除草剤を除く農薬であって土壌残留試験における有効成分の推定半減期が原則として100日を超えない場合等がこれに該当する。

(2) 毒性に関する試験成績について

① 急性経口毒性試験成績について

次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

ア. 農薬原体での実施について

当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

イ. 製剤での実施について

当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬を直接経口的に摂取するおそれがきわめて低いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、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がこれに該当する。

② 急性経皮毒性試験成績について

「腐食性を有すると認められる場合」のほか、例えば、次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

ア. 農薬原体での実施について

(ア) 当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量（経皮的な暴露に限る。）がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、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がこれに該当する。

イ. 製剤での実施について

当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量（経皮的な暴露に限る。）がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、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がこれに該当する。

③ 急性吸入毒性試験成績について

次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

ア．農薬原体での実施について

（ア）当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

（イ）当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質が直接経気道暴露するおそれがきわめて低いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

a．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

b．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

イ．製剤での実施について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の使用者等が経気道暴露を受けるおそれがないと認められる場合」として、例えば、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以外の農薬を使用する場合がこれに該当する。

④ 皮膚刺激性試験成績について

「腐食性を有すると認められる場合」のほか、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬に直接暴露するおそれがきわめて低いこと等の理由により安全と認められる場合等には、本試験成績の提出を必要としないものとする。例えば、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がこれに該当する。

⑤ 眼刺激性試験成績について

局長通知別表 2 の試験成績の提出を要しない場合の①及び②に掲げる場合のほか、当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬に直接暴露するおそれがきわめて低いこと等の理由により安全と認められる場合等には、本試験成績の提出を必要としないものとする。例えば、誘引剤等当該農薬の成分物質が封入された状態で農薬を使用する場合がこれに該当する。

⑥ 皮膚感作性試験成績について

次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

ア．農薬原体での実施について

（ア）当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこ

れに該当する。

(イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量（経皮的な暴露に限る。）がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、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がこれに該当する。

イ. 製剤での実施について

当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量（経皮的な暴露に限る。）がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、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がこれに該当する。

⑦ 急性神経毒性試験成績について

ア. 「急性毒性試験等の結果から、神経毒性を有するおそれがないと認められる場合」とは、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、致死量以下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（OECD424）で神経毒性が示唆されない場合が原則としてこれに該当する。

イ. 前項に掲げる場合のほか、次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

(ア) 当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

- a. 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
- b. 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

⑧ 急性遅発性神経毒性試験成績について

ア. 「急性毒性試験等の結果から、遅発性神経毒性を有するおそれがないと認められる場合」とは、急性毒性試験等他の試験成績から、当該農薬の有効成分がコリンエステラーゼ阻害性を有しないと認められる場合をいう。

イ. 「遅発性神経毒性を有する既知の化学物質との化学構造上の相関等からみて、遅発性神経毒性を有するおそれがないと認められる場合」とは、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農薬以外の農薬を使用する場合がこれに該当する。

ウ. 前2項に掲げる場合のほか、例えば、次に掲げる場合等にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

(ア) 当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品

等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- a. 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
- b. 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

⑨ 90 日間反復経口投与毒性試験成績、催奇形性試験成績、変異原性に関する試験成績及び動物代謝に関する試験成績について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の使用に係る当該農薬の成分物質等の暴露量及び摂取量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば次に掲げる場合等がこれに該当する。

ただし、(イ) に関し、変異原性試験のうち復帰突然変異試験については、この限りでない。これは、当該試験成績については、農薬等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、その安全性を確認する必要があるためである。

(ア) 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

(イ) 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

なお、この場合において、「摂取」とは、農作物等を通して当該農薬の成分物質等を経口的に摂取することをいう。

イ. 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

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、変異原性試験のうち、復帰突然変異試験については、この限りではない。これは、当該試験成績については、農薬等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、その安全性を確認する必要があるためである。

ウ. 前2項に該当する場合のほか、90 日間反復経口投与毒性試験について、くん蒸剤等、当該農薬の成分物質の揮発性が高い等の理由により、90 日間反復経口投与毒性試験に代えて 90 日間反復吸入毒性試験を実施する場合もこれに該当する。

⑩ 21 日間反復経皮投与毒性試験成績について

ア. 「当該農薬の使用者等が長期にわたって当該農薬の経皮暴露を受けるおそれがないと認められる場合」として、例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

(ア) 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

(イ) 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

イ. 「急性経皮毒性試験の結果から、強い経皮毒性等を有するおそれがないと認められる場合」として、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ない場合がこれに該当する。

ウ．前2項に該当する場合のほか、当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

⑪ 90日間反復吸入毒性試験成績について

ア．「当該農薬の使用者等が長期にわたって当該農薬の経気道暴露を受けるおそれがないと認められる場合」として、例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

(ア) 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

(イ) 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

イ．「急性吸入毒性試験の結果から、強い吸入毒性等を有するおそれがないと認められる場合」として、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ない場合がこれに該当する。

ウ．前2項に該当する場合のほか、当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

⑫ 反復経口投与神経毒性試験成績

ア．「90日間反復経口投与毒性試験等の結果から、神経毒性を有するおそれがないと認められる場合」とは、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、致死量以下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(OECD424)で神経毒性が示唆されない場合が原則としてこれに該当する。

イ．前項に掲げる場合のほか、次に掲げる場合にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

(ア) 当該農薬の有効成分の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により安全と認められる場合。例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

(イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質の暴露量がきわめて微量であること等の理由により安全と認められる場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。

a．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

b．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

⑬ 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績について

急性遅発性神経毒性試験の結果、明らかに遅発性神経毒性がないと認められる場合のほか、急性遅発性神経毒性試験成績を提出する必要がないと認められる場合にあつては、本試験成績の提出を必要としないものとする。

- ⑭ 1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績及び繁殖毒性試験成績
- ア.「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質等を長期にわたり摂取するおそれがないこと、摂取する量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。
- (ア) 食品の用に供される農作物以外の農作物に使用される場合
- (イ) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて適用農作物が直接当該農薬に暴露するおそれがない場合として、例えば、次に掲げる場合。
- a. 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
- b. 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
- (ウ) 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きわめて低いと認められる場合
- イ.「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。
- ⑮ 植物代謝に関する試験成績について
- ア.「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質等を長期にわたり摂取するおそれがないこと、摂取する量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、局長通知別表2の①「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。）以外の農作物に使用される場合」に掲げる農薬以外の農薬について、次に掲げる場合等がこれに該当する。
- (ア) 当該農薬の剤型、使用方法等からみて適用農作物が直接当該農薬に暴露するおそれがない場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。
- a. 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
- b. 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
- (イ) 倉庫くん蒸に使用される農薬等適用農作物が収穫後の農作物である場合
- (ウ) 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きわめて低いと認められる場合。
- イ.「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。
- ⑯ 土壌中動態に関する試験成績について
- ア.「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合

がこれに該当する。

- (ア) 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
- (イ) 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
- (ウ) 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
- (エ) 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
- (オ) 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

イ.「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、当該有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

ウ.「水田」とは、湛水状態で農作物を栽培するすべての状態を含むもので、水稻以外に「クワイ」、「レンコン」、「いぐさ」等の栽培に供される場合を含むものとする。

エ.「好氣的湛水土壌中における当該農薬の成分物質等の消失速度からみて必要と認められる場合」、「好氣的土壌中における当該農薬の成分物質等の消失が速やかである場合」に該当するか否かは、原則として、当該農薬の成分物質等の土壌中での推定半減期が100日を超えるか否かにより判断するものとする。

オ.「土壌中における移動性が低い」とは、原則として、被験物質の水溶解度が10mg/L以下又は土壌吸着係数 (K^{ads}_{foc}) が500以上の場合をいう。

⑰ 水中動態に関する試験成績について

ア.「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア) 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
- (イ) 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
- (ウ) 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
- (エ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
- (オ) 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

イ.「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており人畜及び水産動植物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について

① 魚類急性毒性試験成績及びミジンコ類急性遊泳障害試験成績について

ア. 農薬原体での実施について

- (ア)「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
 - a. 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
 - b. 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
 - c. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
 - d. 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

- e. 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合
 - (イ) 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産動物に対し安全であることが公知である場合が該当する。
- イ. 製剤での実施について
 - 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - (ウ) 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
 - (エ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
 - (オ) 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
 - (カ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合（浸漬を除く。）
 - (キ) 畑地適用農薬で剤型が粒剤（有人ヘリコプターによって散布する場合は除く。）の場合及び植穴処理、土壤に灌注して使用される場合

② 魚類急性毒性試験成績（追加魚種）、魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響試験成績、ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績及びヨコエビ急性毒性試験成績について「当該農薬に係る魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績及び藻類生長阻害試験成績の結果等から、追加の魚類の魚類急性毒性試験及びより実環境を考慮した水産動植物に対する影響試験の必要性がないと認められる場合」としては、急性影響濃度（AEC）の算定結果と、水産動植物被害予測濃度（水産PEC）を比較した結果、法第3条第1項第6号（法第15条の2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な場合がこれに該当する。

③ ミジンコ類繁殖試験成績について

- ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - (ウ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
 - (エ) 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
 - (オ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合
- イ. 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、当該農薬が甲殻類の繁殖に影響を及ぼすおそれがない場合」として、次に掲げる農薬を使用する場合が該当する。
 - (ア) キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬以外の農薬
 - (イ) キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有する農薬であって水中での推定半

減期が4日未満の農薬

④ ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア) 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
- (イ) 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
- (ウ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
- (エ) 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
- (オ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

イ. 「当該農薬の成分物質等の毒性が極めて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア) 当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産動物に対し安全であることが公知である場合
- (イ) その作用機作から殺虫活性を有していない農薬である場合

⑤ 藻類生長阻害試験成績について

ア. 農薬原体での実施について

(ア) 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- a. 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
- b. 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
- c. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
- d. 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
- e. 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

(イ) 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており水産植物に対し安全であることが公知である場合が該当する。

イ. 製剤での実施について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等が河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

- (ア) 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
- (イ) 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
- (ウ) 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
- (エ) 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
- (オ) 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
- (カ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合（浸漬を除く。）
- (キ) 畑地適用農薬で剤型が粒剤（有人ヘリコプターによって散布する場合は除く。）の場合及び植穴処理、土壌に灌注して使用される場合

(4) 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績について

「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、有害でないと認められる場合」として、例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されておりミツバチ、蚕、天敵昆虫等及び鳥類に対し安全であることが公知である場合がこれに該当する。

試験の種類ごとの運用は以下によるものとする。

① ミツバチ影響試験成績について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、ミツバチが当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア. 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

イ. 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

ウ. 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

エ. 土壤に施用される農薬（殺虫剤及び土壤くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入れ、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付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

オ. 剤型が粒剤（殺虫剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合は除く。）の場合

② 蚕影響試験成績について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、蚕が桑葉を摂取すること等により、当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア. 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

イ. 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

ウ. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合

エ. 土壤に施用される場合（適用農作物に桑が含まれる場合、殺虫剤及び土壤くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入れ、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付着させて使用される場合又は、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場合

オ. 剤型が粒剤（適用農作物に桑が含まれる農薬、殺虫剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合は除く。）の場合

③ 天敵昆虫等影響試験成績について

「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、天敵昆虫等が当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。

ア. 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

イ. 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

ウ. 倉庫等、天敵昆虫等の生息が認められない施設内でのみ使用される場合

エ. 田面水に施用される場合（投げ入れ、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付着させて使用される場合又は、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場合
オ. 剤型が粒剤（殺虫剤又は田面水以外に施用する場合は除く。）の場合

- ④ 鳥類影響試験成績（鳥類経口投与試験成績、鳥類混餌投与試験成績）について
ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、鳥類が当該農薬に暴露するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。
（ア）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
（イ）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
（ウ）倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
イ. 「鳥類混餌投与試験については、鳥類経口投与試験の結果から、強い毒性が認められない場合」として、半数致死濃度が 300mg/kg より大きい農薬を使用する
場合がこれに該当する。

（5）有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について

- ① 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」とは、原則として、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。
② 「当該農薬の使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」としては、次に掲げる場合等がこれに該当する。
ア. 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
イ. 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
ウ. 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
エ. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
オ. 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）環境中予測濃度算定に関する試験成績について

- ① 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合がこれに該当する。
ア. 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
イ. 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
ウ. 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
エ. 倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用される場合
オ. 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
カ. 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合
② 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、当該有効成分が食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。
③ 「水田」とは、湛水状態で農作物を栽培するすべての状態を含むもので、水稻以外に「クワイ」、「レンコン」、「いぐさ」等の栽培に供される場合を含むものとする。

- ④ 「水田において使用されない場合」とは、当該農薬が水田において入水15日以前及び、収穫後の水田水が存在しない状態で使用される場合を含む。
- ⑤ 「水田においてのみ使用される場合」とは、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いう。
- ⑥ 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬がドリフトし、河川等の水系に混入するおそれがないと認められる場合」とは、以下の場合をいう。
 - ア. 剤型が粒剤の場合
 - イ. 土壌混和等土壌に直接施用される場合
 - ウ. 水田水に直接施用される場合（投げ入れ、滴下、水口処理等）
 - エ. 育苗箱に施用される場合

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

作物残留試験成績について

- ① 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、人が当該農薬の成分物質等を長期にわたり摂取するおそれがないこと、摂取するもののその摂取量がきわめて微量であること等の理由により、安全と認められる場合」として、局長通知別表2の1の①及び2の①「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。）以外の農作物に使用される場合」に掲げる農薬以外の農薬について、次に掲げる場合等がこれに該当する。
 - ア. 当該農薬の剤型、使用方法等からみて適用農作物が直接当該農薬に暴露するおそれがない場合。例えば、次に掲げる場合がこれに該当する。
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - イ. 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きわめて低いと認められる場合
 - ウ. 間引き菜及びつまみ菜の作物残留試験については、「間引き菜、つまみ菜に使用しないこと」との旨の注意事項を付す場合。
- ② 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、当該有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合が該当する。
- ③ 展着剤が適用対象となる農薬の残留性に対し何ら影響を及ぼすおそれがないと認められる場合とは、原則として、以下の方法で実施した試験により、当該展着剤が適用対象となる農薬の残留性に影響を与えないことが確認された場合をいう。

散布液の付着しやすい農作物（きゅうり、はくさい、りんご等）と付着しにくい農作物（稲、麦類、ねぎ、キャベツ等）の各1種類以上を供試農作物として選定し、当該展着剤の適用対象農薬であり、かつ、当該供試農作物に適用がある農薬を使用して、展着剤の有無の下で適用対象農薬の有効成分等の残留を経時的に比較する。

なお、農作物ごとの試験例数及び分析は1例とし、試験施設については特に定めない。

(8) 土壌への残留性に関する試験成績について

① 土壌残留試験成績について

ア. 「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入するおそれがないと認められる場合」として、次に掲げる場合等がこれに該当する。

(ア) 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

(イ) 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

(ウ) 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

(エ) 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

(オ) エアゾル剤等、狭い範囲で少量使用される場合

(カ) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬については、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。なお、土壌中濃度の計算においては、稲については、10 a 当たり籾は 4 kg 使用するものとする。

イ. 「当該農薬の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合」として、例えば、当該農薬の有効成分が既に食品等において一般に広く利用されており安全であることが公知である場合がこれに該当する。

② 後作物残留試験成績について

「当該農薬の土壌残留性の程度等からみて、その使用に係る農地において適用農作物の後に栽培される農作物が当該農薬の成分物質等により汚染されるおそれがない等の理由により、安全と認められる場合」として、①に該当する場合、土壌残留試験における当該農薬の有効成分等の推定半減期が、原則として、100 日を超えない場合等がこれに該当する。

3. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について

基本的事項

1. 基本的考え方について

- (1) 本解説は、「農薬登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」（以下、「指針」という。）を補足するものであり、試験を実施するに当たり参考となる事項、考え方等をまとめたものである。指針及び解説は標準的な試験方法を示したものであり、今後の毒性学や科学技術の発展等により、逐次、改善・向上が図られるべきものである。
- (2) 試験実施者が被験物質の特性等に応じ試験の目的をより満たすため、試験方法に変更・改善を加えるという柔軟性を保持することを妨げるものではない。
ただし、試験方法を変更した場合には、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する必要がある。

2. 被験物質について

- (1) 農薬原体を被験物質として用いる場合
 - ① 農薬見本品の原料としての農薬原体と同等のものでなければならない。
 - ② 試験期間中、原則として同じロットの被験物質を用いなければならないが、やむを得ず他のロットの被験物質を用いる場合には、引き続くロットは先のロットの組成と十分近似しているものでなければならない。
 - ③ 一般名、化学名、構造式、純度、ロット番号、蒸気圧・水溶解度等物理化学的性質及び不純物の組成をできるだけ明らかにしておくことが必要である。
- (2) 製剤を被験物質として用いる場合
 - ① 農薬見本品と同等のものでなければならない。
 - ② 試験期間中、原則として同じロットの被験物質を用いなければならないが、やむを得ず他のロットの被験物質を用いる場合には、引き続くロットは先のロットの組成と十分近似しているものでなければならない。
 - ③ 種類名、有効成分含有量、ロット番号、その他の成分の種類等をできるだけ明らかにしておくことが必要である。
- (3) 毒性試験等で被験物質を混餌により投与する場合には、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。
- (4) なお、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ことが重要である。特に変異原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のこと。

4. 実験動物の取扱い等について

最近、国内外で動物愛護の気運が高まってきており、農薬の毒性試験を実施する場合にも動物愛護の精神を忘れてはならない。従って、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、更に試験を実施する場合には、あらかじめ収集した資料をもと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。

<薬効及び薬害に関する試験>

適用病害虫に対する薬効・ 適用農作物に対する薬害に関する試験（1-1-1～4）

薬効・薬害試験（1-1-1）

1. 試験方法について

- (1) 試験場所は、農薬散布の履歴が明らかである等、試験結果に悪影響を与えないものであること。
- (2) 剤型、病害虫・雑草、農作物又は処理方法により試験法が異なることから、効果・薬害の評価ができるそれぞれの特性を考慮した適切な試験方法を用い、登録申請する使用濃度（量）及び使用方法で実施する。
試験区の設定は原則として2反復以上とし、各試験区の面積は対象とする作物、病害虫・雑草の種類等を考慮して設定する。
- (3) 登録申請する病害虫・雑草等の種、態（卵、幼虫等）、生育ステージ、発生量及び発生推移の確認を行い、薬効を評価できる適期に薬剤処理を行う。
なお、対象病害虫・雑草等の発生の状況により、接種、放飼又は播種等を行っての試験もやむを得ない。この場合、自然発生量と大きく異ならないような方法を採用する。
- (4) 対照薬剤区では当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せに登録のある農薬を用いる。また、対象薬剤には供試薬剤と作用性が類似し、剤型、使用方法が同じものが望ましい。
- (5) 調査方法は、農薬の種類、対象病害虫・雑草又は対象農作物の特性に応じ、薬効薬害が評価できる周知された適切な方法を用いる。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、ロット番号等
- (4) 供試農作物について
 - ① 農作物名（品種、樹齢等）
 - ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）

- (5) 対象病害虫・雑草名及びその発生状況
 - 対象病害虫・雑草の接種、放飼、播種等をした場合には、ア) 接種、放飼、播種等をする病害虫・雑草の履歴、イ) 接種、放飼、播種等の方法、ウ) 接種量、放飼頭数、播種量等
- (6) 試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
- (7) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- (8) 試験期間中の気象状況（気温、降水量等）
 - 試験結果に影響を及ぼしたと考えられる降雨等の状況については詳細な記録及び考察
- (9) その他の農薬の使用の有無
- (10) 調査方法（方法、時期、回数等）
- (11) 試験結果
 - ① 無処理区及び対照薬剤区と比較した薬剤処理区における薬効
 - ② 薬害の有無、その状態及び程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
 - ③ 考察
 - ④ その他評価に必要と判断される事項
- (12) 有識者による検討結果の概要（該当する場合）

限界薬量（又は濃度）薬害試験（1－1－2）

1. 供試農作物について

慣行の方法に従って栽培された健全な植物を用いる。

2. 試験方法について

- (1) ほ場試験が望ましいが、科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。
- (2) 薬害が発生しない最高薬量又は最高濃度を明らかにすることを目的としていることから、薬害が発生しない薬量（濃度）から薬害を生ずるまでの段階的な薬量（濃度）設定して行うことが望ましいが、申請使用最大薬量（濃度）の2倍量で実施しても差し支えない。
- (3) 申請使用最大薬量（濃度）の2倍量の試験を行う場合、登録申請に係る使用方法及び使用薬量の最高薬量の2倍量を下限とする薬量（濃度）区及び無処理区を設ける。
また、薬害発生状況の解析のため、必要に応じ登録申請を行う範囲の最高薬量（最高濃度）区を設ける。

3. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
 - 農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、ロット番号等
- (4) 供試農作物について

- ① 農作物名（品種）
- ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- （5）試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
- （6）農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- （7）試験期間中の気象状況（気温、降水量等）
 - 試験結果に影響を及ぼしたと考えられる降雨等の状況については詳細な記録及び考察
- （8）その他の農薬の使用の有無
- （9）調査方法（方法、時期、回数等）
- （10）試験結果
 - ① 薬害の有無、その状態及び程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

茶の残臭試験（1－1－3）

1. 試験方法について

- （1）試験ほ場は、農薬散布の履歴が明らかである等、試験結果に悪影響を与えないものであること。
- （2）農薬の処理は、農薬登録申請する使用方法及び最高薬量（最高濃度）で行う。
- （3）無処理区及び登録を行う摘採前日数の処理区のほか、残臭審査の基準となる摘採前日処理区を設ける。
- （4）試料は、試験区から均一に採取し、直ちに標準製茶法に従って荒茶を調製する。
- （5）試料に熱場を注ぎ、香気により農薬の残臭の有無を調査する。なお、同一試料については2回以上繰り返して調査を行う。調査は、数名の熟練した専門家により実施する。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- （1）試験実施機関及び試験担当者（所属）
- （2）試験目的
- （3）被験物質に関する情報
 - 農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、ロット番号等
- （4）供試農作物について
 - ① 農作物名（品種、年生等）
 - ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- （5）試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
- （6）農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- （7）試験期間中の気象状況（気温、降水量等）
 - 試験結果に影響を及ぼしたと考えられる降雨等の状況については詳細な記録及び考

察

- (8) その他の農薬の使用の有無
- (9) 製茶工程及び保管条件等に関する情報
- (10) 調査方法
- (11) 試験結果
 - ① 残臭の有無
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

タバコの喫味試験（1－1－4）

1. 試験方法について

- (1) 試験ほ場は、農薬散布の履歴が明らかである等、試験結果に悪影響を与えないものであること。
- (2) 試験は、登録申請を行う使用方法及び申請最高薬量（濃度）で行い、原則として無処理区を設ける。
- (3) 試料は、中葉及び上葉をそれぞれ収穫適期に手摘みで採取し、品種ごとの乾燥法に従って乾燥した葉を栽刻し、巻き上げて試料とする。
- (4) 調査は、熟練した専門家が外香と喫味により農薬に起因する臭気の有無を調査する。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
 - 農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、ロット番号等
- (4) 供試農作物について
 - ① 農作物名（品種）
 - ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- (5) 試験場所、ほ場の条件（土性等）及び区制・面積
- (6) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理器具、希釈倍数、処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- (7) 試験期間中の気象状況（気温、降水量等）
 - 試験結果に影響を及ぼしたと考えられる降雨等の状況については詳細な記録及び考察
- (8) その他の農薬の使用の有無
- (9) たばこの製造工程及び保管条件に関する情報
- (10) 調査方法
- (11) 試験結果
 - ① 喫味への影響の有無
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

周辺農作物に対する薬害に関する試験（1-2-1～3）

漂流飛散による薬害試験（1-2-1）及び 水田水の流出による薬害試験（1-2-2）

1. 試験方法について

- (1) 試験は、科学的評価が可能であればポットでもよい。
- (2) 試験は、登録申請を行う使用方法及び申請最高薬量（濃度）で行い、無処理区を設ける。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、
ロット番号等
- (4) 供試農作物について
 - ① 農作物名（品種）
 - ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- (5) 区制等
- (6) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、処理工具、希釈倍数、
処理量、処理法、処理回数、展着剤添加の有無等）
- (7) その他の農薬の使用の有無
- (8) 調査方法（方法、時期、回数等）
- (9) 試験結果
 - ① 薬害の有無及びその状態並びに程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

揮散による薬害試験（1-2-3）

1. 試験方法について

- (1) 試験は、登録申請に係る使用方法を考慮して行い、無処理区を設ける。
- (2) 供試作物及び試験方法については被験物質の特性等により異なるが、一例としてキュウリ苗を用いたトンネル試験法を示す。
 - ① 供試植物：鉢植えの5葉期以下の苗 5鉢
 - ② 供試薬剤：製剤
 - ③ 試験方法：高さ40cm、巾30cm、長さ3mのポリエチレンフィルム製カマボコ型トンネル内に鉢植えキュウリ苗を50cm間隔に設置し、一方の入り口に供試薬剤20gと水1ℓを入れたホーロー製バットをおき、ファンで送風する。
 - ④ 試験期間：処理を3日間行った後、キュウリ苗をトンネルから出し、7日間観察

する。

2. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、
ロット番号等
- (4) 供試農作物について
 - ① 農作物名（品種）
 - ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- (5) 区制等
- (6) 農薬の処理方法（処理年月日、処理時の作物の生育ステージ、希釈倍数、処理量、
処理法等）
- (7) その他の農薬の使用の有無
- (8) 調査方法
- (9) 試験結果
 - ① 薬害の有無、その状態及び程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

後作物に対する薬害に関する試験

後作物薬害試験（1－3）

1. 供試作物について

慣行の方法に従って栽培する。

2. 試験方法について

- (1) 試験は、科学的評価が可能であればポットでもよい。
- (2) 試験は、登録申請を行う使用方法及び申請最高薬量（濃度）で処理した土壌を用い、
土壌処理除草剤等処理直後では影響が明らかな場合、慣行栽培で後作物の栽培が開始
される時期までエージングした後、後作物を栽培する。

3. 報告事項について

試験成績報告書には、原則として以下の項目が記載されていること。

- (1) 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- (2) 試験目的
- (3) 被験物質に関する情報
農薬名（コード番号でもよいが、登録申請時の農薬名との関連を明らかにする）、
ロット番号等
- (4) 供試農作物について

- ① 農作物名（品種）
- ② 農作物に関する情報（生育状況、栽培条件等）
- (5) 区制等
- (6) 農薬の処理方法（土壌の種類、農薬の処理年月日、農薬の処理量、処理方法、土壌のエイジングの条件、後作物処理年月日、処理時の生育ステージ等）
- (7) その他の農薬の使用の有無
- (8) 調査方法
- (9) 試験結果
 - ① 葉害の有無、その状態及び程度（草丈の測定値等）、回復の程度等
 - ② 考察
 - ③ その他評価に必要と判断される事項

＜毒性に関する試験＞

急性経口毒性試験～催奇形性試験（2-1-1～18）

1. 供試動物について

- (1) 供試動物は原則として起源が既知であり、健康で若い成熟した動物を用いる。
- (2) 試験開始前に実験環境に適度に馴化させる。通常、試験開始前少なくとも5日間は実験室条件で馴化させる（一般には1週間を馴化期間としている）。その後供試動物を無作為に試験群に割り付ける。
- (3) 各試験群への供試動物の割り付けに際しては、供試動物の体重範囲を、各性別に平均体重の±20%以内となるよう留意する。
急性経口毒性試験においては、用量段階的に投与を行うため、各用量段階の供試動物の体重範囲は同一の試験でそれ以前に投与を行った全ての動物の投与時の平均体重の±20%以内となるよう留意する。
- (4) 試験開始時の週（月）齢は、げっ歯類では8週齢、非げっ歯類では9か月齢を超えないことが望ましい。ただし、急性経口毒性試験においては、投与開始時のげっ歯類の週齢は8～12週齢とすることが望ましい。
- (5) 動物管理において、有意義な結果を得るために厳重に環境条件をコントロールする。特に長期に飼育する場合は温度、湿度、換気等の環境条件を適切に保ち、感染症を発生させないように注意する。
- (6) 動物飼育室の温度は、げっ歯類は22℃±3℃、ウサギでは20℃±3℃、相対湿度は30～70%、照明は人工照明の場合は12時間点灯、12時間消灯とする。餌は一般に実験室で汎用する飼料を用い、飲料水は制限せず必要なだけ与える。

2. 投与方法について

- (1) 反復投与の場合、供試動物に投与する限界用量の1,000mg/kg体重相当量は、混餌投与の場合、およそ、ラットで20,000ppm、マウスで7,000ppm、イヌで40,000ppmに相当する。
(IPCS EHC Criteria No. 70, WHO(1987))
- (2) 被験物質を懸濁液として強制経口投与する場合の投与量は、通常、水では20ml/kg体重以下、その他の溶媒では10ml/kg体重以下とする。

3. 観察期間等について

測定又は検査時期に用いている1か月は4週、3か月は13週を意味する。

4. 被験物質の摂取量について

被験物質を飼料又は飲料水に混合して投与する場合には、投与期間中、個別又は群ごとに摂餌量（飲水投与の場合は、摂水量）を測定し、その消費量から被験物質の摂取量を算出する。

5. 無毒性量（No Observed Adverse Effect Level、NOAEL）について

無毒性量は主として、長期反復投与による試験結果から導き出されるもので「動物に対して何ら毒性変化の認められない、被験物質の最高投与量」と定義され、1日当たりの用量（mg/kg/day）で表す。

なお、類似の用語として「動物に対して何ら影響が認められない被験物質の最高投与量」（無影響量、No Observed Effect Level、NOEL）がある。

多くの場合、無毒性量と無影響量の値は一致するが、毒性学的にみて意味をもたない変化、又は変動が観察された場合は無影響量の方が低い値を示す場合がある。

急性経口毒性試験（2-1-1）

1. 投与方法について

- (1) 被験物質を適当な溶媒に溶解又は懸濁する場合、まず水により検討する。次にその他の溶媒により検討する。
- (2) 投与が1回で行えない場合は、24時間以内に分割して投与してもよい。
- (3) 被験物質投与前の絶食の程度は、ラットでは投与前に一晩、代謝速度が速い他のげっ歯類ではより短い絶食期間が適当である。例えば、マウスの場合3～4時間の投与前絶食が適当である。また、被験物質投与後、ラットの場合3～4時間、マウスの場合1～2時間は餌を与えない。

2. 観察期間について

観察期間は、反応速度、発現頻度又は回復期間の長さによって、必要なら延長も考慮する。特に、投与から死亡までが長い場合には14日以上観察する。投与後から毒性徴候が現れるまでの時間、消えるまでの時間及び死亡までの時間が重要である。

3. 固定用量法における試験手順について

- (1) 付表2-1-1-①及び付表2-1-1-②における（注）の「明らかな毒性」とはさらに高用量を投与することにより著しく重篤な毒性症状あるいは死亡を生じることが予測される症状である。（文献(1)及び(2)参照）
- (2) 見当付け試験の投与用量5mg/kg体重で死亡した場合においてLD₅₀の更なる確認を行う場合は、見当付け試験に用いた1匹に加え、最大4匹に5mg/kg体重を投与する。ただし、投与は1匹ずつ行い、生存又は死亡の確認できるまで次の投与は行わない。また、見当付け試験における1匹の死亡と合わせて2匹目の死亡があった場合は更なる投与は行わず、試験を終了する。その結果、死亡が2匹の場合はLD₅₀ ≤ 5mg/kg体

重、死亡が1匹の場合は5mg/kg 体重 < LD₅₀ ≤ 50mg/kg 体重とする。

4. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

被験物質の名称、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

溶媒等を用いた場合には、名称及び選択理由

(2) 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

(3) 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、投与方法及び期間、投与量等

(4) 試験結果

一般状態の種類・程度・持続時間、体重、性・用量ごとの毒性反応データ（期間中に死亡又は屠殺した動物数、毒性徴候を示した動物数等）、投与期間中及び投与後の死亡時間、剖検所見、病理組織学的所見、その他検査所見、統計処理方法・結果等

(5) 考察及び結論

LD₅₀ 値あるいは LD₅₀ 値が含まれる範囲

固定用量法の限界試験において5匹で全例が無毒性の場合又は毒性等級法の限界試験において6匹で死亡が認められない場合には、その旨を記載する。

(6) 参考文献

5. その他

急性経口毒性試験方法としては、「固定用量法」、「毒性等級法」の他にOECDガイドライン425（「上げ下げ法」）もあり、当該試験方法を用いて試験を実施してもよい。

6. 文献

(1) Van den Heuvel, M.J., Clark, D.G., Fielder, R.J., Koundakjian, P.P., Oliver, G.J.A., Pelling, D., Tomlinson, N.J. and Walker, A.P. (1990). *Fd. Chem. Toxicol.* 28, 469-482.

(2) OECD (2000). *Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing Assessment No 19.*

急性経皮毒性試験（2-1-2）

1. 投与方法について

被験物質を適当な溶媒に溶解又は懸濁する場合には、まず水により検討する。次にその他の溶媒により検討する。

2. 観察期間について

急性経口毒性試験（2-1-1）に準ずる。

3. 動物数及び試験群の設定について

感受性の確認のため、他方の性 1 群に対する投与量は、LD₅₀ 相当量とする。

4. その他

LD₅₀ の算出には、一般に使用されているいずれの方法（文献(1)-(7)参照）を用いてもよい。

5. 報告書について

報告書には、原則として以下の内容を記載する。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (4) 試験結果
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (5) 考察及び結論
性別の LD₅₀ 値、LD₅₀ の 95 %信頼限界値、用量-死亡曲線及び勾配等（算出法により可能な場合）
- (6) 参考文献

6. 文献

- (1) Bliss, C.I., Quart. J. Pharm. Pharmacol., 11, 192-216, 1938.
- (2) Litchfield, J.T. and Wilcoxon, F., J. Pharmacol. Exp. Ther. 96, 99-113, 1949.
- (3) Finney, D.G., Probit Analysis. (3rd Edn.) London, Cambridge University Press, 1971.
- (4) Weil, C.S., Biometrics, 8, 249-263, 1952.
- (5) Weil, C.S., Drug Chem. Toxicol. 6, 595-603, 1983.
- (6) Thompson, W., Bact. Rev., 11, 115-141, 1947.
- (7) Miller, L.C. and Tainter, M.L., Proc. Soc. Exp. Biol. Med. NY, 57, 246-264, 1944.

急性吸入毒性試験（2-1-3）

1. 暴露方法について

- (1) 原則として、被験物質をそのまま暴露に供するが、被験物質を吸入装置内に適切に発生させるために、必要に応じて適当な溶媒に溶解又は懸濁したり、粉剤の粒子径をより小さくするために粉碎又は発生の時点で媒体を使用する場合もある。
- (2) 鼻部（頭部）暴露法は比較的少ない被験物質量で試験を実施できること、非吸入経路での吸収が少ないこと、試験実施者にとっても安全性が高いこと等の理由から、広く用いられるようになっている。
- (3) 暴露中に吸入装置内が低酸素状態にならないように留意する。全身暴露では換気回数が 12 回以上/時間、鼻部暴露では動物の呼吸換気量の合計の 2 倍以上の空気流量が必要である。
- (4) 暴露濃度は、暴露期間中に 3 回以上実際に動物が吸入する領域からサンプリングし

測定する。原則として化学分析を実施する。

- (5) 粒子径は、暴露期間中に少なくとも1回実際に動物が吸入する領域からサンプリングして、重量分析又は化学分析を実施し、空気力学的質量中位径 (MMAD) 及び幾何標準偏差 (GS あるいは σ_g) を算出する。
- (6) 吸入可能な粒子径として、以前は鼻腔に吸入される 10 又は 15 μm が目安とされていたが、近年は気管支に到達するとされる 4 μm が一つの基準となっている。
MMAD は 1-4 μm が望ましいが、被験物質によっては 4 μm 以下にすることが難しい場合が考えられる。このような場合は、分析結果から、4 μm 以下の粒子が含まれる割合 (%) を算出する。
- (7) 吸入装置内濃度は連続してモニターし、暴露時間の起点は暴露を開始してから濃度が安定するまでの時間を考慮し決定する。
- (8) 暴露中の吸入装置内温湿度は飼育環境と同様であることが望ましい (高濃度の暴露を除く)。

2. 観察期間について

急性経口毒性試験 (2-1-1) に準ずる。

3. 観察及び検査について

- (1) 一般状態の観察では、暴露部位が気道であるため呼吸の変化等に注意が必要である。
- (2) 剖検では、被験物質の暴露部位である呼吸器系臓器に留意する。

4. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験 (2-1-1) に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験 (2-1-1) に同じ。
- (3) 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、暴露方法、暴露装置及び測定装置、濃度測定 (実測濃度及び名目濃度の算出)、吸入装置内温湿度測定、吸入装置内の気流に関する情報 (流量、換気回数等)、粒子径分布 (MMAD、GS)、呼吸可能な粒子の割合等
- (4) 試験結果
急性経口毒性試験 (2-1-1) に同じ。
- (5) 考察及び結論
性別の LC_{50} 値、 LC_{50} の 95 % 信頼限界値、用量-死亡曲線及び勾配等 (算出法により可能な場合)
- (6) 参考文献

皮膚刺激性試験 (2-1-4)

1. 投与方法について

- (1) 被験物質を皮膚に適用する際、毛周期を選び緻密に毛生する部位を避ける。
- (2) 液状の被験物質を未希釈で適用できない場合は、実使用最高濃度の希釈液を用い

る。

2. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、個体・観察時間ごとの刺激データ、観察された全ての病変、観察された刺激の程度及び状態、その他すべての毒作用等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

眼刺激性試験（2-1-5）

1. 投与方法について

- (1) 液状の被験物質を未希釈で適用できない場合は、実使用最高濃度の希釈液を用いる。
- (2) 投与開始時に投与量を算出できない場合、例えば、エアロゾルの試験ではウサギの眼の大きさの窓を通して、あらかじめ秤量しておいた紙に噴射し、その増加量から概算する。また、揮発性物質の場合は使用前後の容器の重量から概算する。
洗眼効果確認のため、洗眼を行う場合には、通常、微温湯水又は生理的食塩水を用いる。

2. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (4) 試験結果
皮膚刺激性試験（2-1-4）に同じ。
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

皮膚感作性試験（2-1-6）

1. 試験方法について

農薬原体では Guinea pig Maximization Test(以下「GPM 法」という)、製剤では Buehler 法が推奨される。

2. 陽性対照群について

陽性対照群の代替とする背景データは、定期的実施されたものに改訂することが推奨される。また、試験施設において、基本的な試験条件（系統、餌、飼育条件、実験者等）を変えた場合には、新たに背景データを作成する必要がある。

3. GPM 法について

(1) 用量の設定

予備試験では、無処置動物又は Freund's complete adjuvant(以下「FCA」という。)の処理を行った動物を使用する。

(2) 初回感作（皮内注射による）

注射 1 及び注射 2 は互いに近接して試験区画の頭側に、注射 3 は尾側の位置に行く。

注射 3 では水溶性物質は FCA と混合する前に水層に溶かす。脂溶性物質又は不溶性物質は水層と混合する前に FCA に懸濁する。被験物質濃度は注射 2 と等しくする。

(3) 観察

剃毛後、必要があればさらに化学的に除毛しても良いが、なるべく刺激性を誘起しないものを選択する。

(4) 再惹起

再惹起のための対照群を新たに設けることが適切であるものの、初回惹起濃度が感作反応を誘発する濃度ではなく、再惹起の結果に影響を与えないと判断される場合には、初回惹起に用いた動物を用いてもよい。

4. Buehler 法について

被験物質の調製では、被験物質が水溶性の場合、水又は希釈された刺激性のない界面活性剤溶液を溶媒として使用する。感作性に関する情報のない界面活性剤を使用する場合、溶媒の感作性を考慮し、感作時と惹起時で溶媒を変えてもよい。それ以外では、感作には 80 %エタノール水溶液、惹起にはアセトンを用いることが望ましい。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

(2) 供試動物に関する情報

急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

(3) 試験条件に関する情報

急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

(4) 試験結果

一般状態の種類・程度・持続時間、体重、個体・観察時間ごとの感作データ、観察された作用の性質及び程度、その他すべての毒作用、陽性対照物質による試験結果等

(5) 考察及び結論

(6) 参考文献

急性神経毒性試験（2-1-7）及び 反復経口投与神経毒性試験（2-1-12）

1. 投与方法について

- (1) 反復経口投与神経毒性試験の場合、被験物質が飼料（飲水）中で不安定である場合、飼料（飲水）中の被験物質の分析が困難である場合又は飼料（飲水）が忌避される場合等は強制経口投与を行ってもよい。
- (2) 被験物質をゼラチンカプセルに封入して投与してもよい。

2. 投与期間について

反復経口投与神経毒性試験における投与期間は、通常、90日間である。しかし90日間反復経口投与神経毒性試験における無毒性量が一般毒性の無毒性量に近似している等の場合には、1年間反復経口投与神経毒性試験も必要になる。

3. 観察及び検査について

(1) 詳細な状態の観察及び機能検査について

- ① 熟練した観察者（少なくとも過去に一度以上、陽性対照物質を用いて神経毒性試験における状態の観察を行った経験のある者）が、観察及び検査を注意深く行い、適切に記録する。原則として、1つの試験の中では、同一人物が、観察及び検査を一貫して行うことが望ましい。

また、結果に先入観が入るのを防ぐために、投与内容についての情報を分からないようにして観察及び検査を行うこと（ブラインド試験）も考慮する。

- ② 観察及び検査に当たっては、被験物質の投与以外の要因（注）が、動物の行動に影響を与えないように配慮する。また、観察順は動物に対する刺激が弱い項目から順次検査するように配慮する。
- ③ 詳細な状態の観察では全身状態や行動の変化を客観的、定量的に把握することを求めている。このために、試験実施に先立って、試験機関ごとに各項目の判断基準と採点基準及び標準的な観察手順を定めておく必要がある。
- ④ 詳細な状態の観察項目は、指針に列挙したものに限定しない。予備試験及びその他の毒性試験で、例示した以外の項目に異常が見られた場合には、それらも積極的に観察することが望ましい。
- ⑤ 機能検査のうち感覚運動反応の検査は、詳細な状態の観察の過程で実施してもよい。
- ⑥ 機能検査における自発運動量測定では、動物が環境（測定ボックス）に慣れた後の運動量も評価できるような期間、測定時間を区切って実施することが望ましい。（例えば、動物を装置の測定ボックスに収容した直後から10分間隔で1時間の測定をする等）。
- ⑦ 本指針では、他の毒性試験、構造活性相関等で神経毒性が疑われた又は認められた神経毒性を精査するのに適した感覚機能試験、運動機能試験、学習・記憶試験を神経毒性試験に盛り込むように求めている。

精査するための試験方法は、測定機器を用いる方法が望ましいが、生存期の動物に適さない場合もあるので、採用に当たり考慮が必要である。試験法の採用に当たっては文献(1)を参照することが望ましい。

なお、学習・記憶に関連した領野に、被験物質投与に起因する病理組織学的変化が認められた場合には、学習・記憶試験を行うことが望ましい。

注：行動に影響を与え得る要因には、騒音レベル、室温、湿度、照度、臭気度、検査時刻及び環境変動等がある。

(2) 眼科学的検査について

90日間以上の試験では、眼科学的検査を実施する必要があるが、検査は通常、肉眼的及び検眼鏡的に前眼房・中間透光体・眼底のそれぞれについて行う。検査期間及び用量の類似した他の試験の検査結果があれば、それを検査結果とすることができる。

(3) その他

詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査に関して、試験施設は陽性対照データを用いて、検査の信頼性を示す必要がある。陽性対照データには背景データを用いてもよい。

なお、背景データは、定期的（1年に1回程度）に改訂することが推奨される。また、試験施設において、基本的な試験条件又は試験実施者等を変えた場合には、新たに背景データを作成する必要がある。

陽性対照物質に関する情報は、文献(2)～(10)から得ることができる。

4. 結果の評価について

本試験で認められた影響は、機能神経学的影響と神経病理組織学的影響との間の調和を図ると同時に、観察された他の毒性学的影響とも関連付けて評価すること。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

(2) 供試動物に関する情報

急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

(3) 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、暴露経路及び期間、被験物質摂取量（mg/kg/day）、灌流固定に用いた動物の振り分けの詳細、詳細な状態の観察に用いた採点法の詳細、機能検査方法の詳細、評価に用いた検査手順等

(4) 試験結果

一般状態の種類・程度・持続時間、体重、性・用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、詳細な状態の種類・程度・持続時間、機能検査の結果の詳細、可逆的又は非可逆的、剖検所見、病理組織学的及び行動学的所見、その他の検査所見、統計処理方法・結果等

(5) 考察及び結論

用量一反応、他の毒性影響と神経毒性の関連、無毒性量、総合的な神経毒性についての記述等

(6) 参考文献

6. 文献

(1) OECD Guidance Document on Neurotoxicity Testing Strategies and Test Methods. OECD, Paris In Preparation.

- (2) Test Guideline for a Developmental Neurotoxicity Study, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. In Preparation.
- (3) World Health Organization WHO (1986). Environmental Health Criteria Document 60: Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals.
- (4) Spencer, P.S. and Schaumburg, H.H. (1980). Experimental and Clinical Neurotoxicology. Eds. Spencer, P.S. and Schaumburg, H.H. eds. Williams and Wilkins. Baltimore/London.
- (5) Tupper D.E. and Wallace, R.B. (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp. 40, 999-1003.
- (6) Gad, S.C. (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol. Environ. Health 9, 691-704.
- (7) Maser V.C., McDaniel, K.M. and Phillips, P.M. (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol. 108, 267-283.
- (8) Meyer O.A., Tilson, H.A., Byrd, W.C. and Riley, M.T. (1979). A Method for the Routine Assessment of Fore- and Hind- limb Grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxicol. 1, 233-236.
- (9) Crofton K.M., Howard, J.L., Moser, V.C., Gill, L.W., Reiter, L.W., Tilson, H.A. and MacPhail, R.C. (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol. 13, 599-609.
- (10) Tilson, H.A., and Michell, C.L. eds. (1992). Neurotoxicology Target Organ Toxicology Series. Raven Press, New York

急性遅発性神経毒性試験（2-1-8）及び 28日間反復投与遅発性神経毒性試験（2-1-13）

本試験は、行動観察、生化学的検査及び病理組織学的検査により、農薬の遅発性神経毒性の有無及び無毒性量を求めることを目的としている。

遅発性神経毒性とは、遅延して発現する運動失調、脊髄と末梢神経の遠位軸索障害及び神経組織でのNTE(neuropathy target esterase 又は neurotoxic esterase)の阻害とエージングに関連した一連の徴候のことである。

エージングとは、NTEの活性部位のリン酸化に引き続き起こる、ホスフォリル基とNTE結合複合体形成のことをいう。

1. 供試動物について

均一性や再現性のある結果を得るために標準的な大きさの成熟した系統の明らかな雌のニワトリを使用する。また、使用する動物は神経侵襲性の疾患に感染されていないことが重要である。

2. 投与方法について

被験物質の投与は、通常、胃管、ゼラチンカプセル又はそれらに匹敵する方法を用いて行う。

3. 試験群の設定について

(1) 予備試験について

本試験では死亡がみられない程度で可能な限り高い用量を投与しなければならない。また、試験結果の解釈のためには死亡が生じた場合でも最終的に各検査に必要な動物数が確保されていなければならない。このことを踏まえ、本試験での用量設定のために、適当な動物数と用量段階を用いた予備試験を行う。予備試験では死亡する用量も一般的には必要である。

さらに、急性コリン作動性神経興奮による死亡を防ぐために保護剤を使用する場合は、保護剤使用条件下での最大非致死量を保護剤の投与量、投与回数等を含めて検討する必要がある。保護剤は、本試験においても同じ目的で投与されることがある。

(2) 陽性対照群について

急性遅発性神経毒性試験には陽性対照群が必要である。陽性対照群は既知の遅発性神経毒性物質を用いて本試験と同時に試験を実施するか、又は最近の背景データを提出し陽性対照群とすることができる。

なお、背景データは、定期的（1年に1回程度）に改訂することが推奨される。また、試験施設において、基本的な試験条件又は試験実施者等を変えた場合には、新たに背景データを作成する必要がある。

既知の遅発性神経毒性物質には、用量と行動学的異常及び NTE 活性阻害の関係が調べられているものを用いればよい。広く用いられているものにトリ-O-クルジルホスフェート (TOCP) がある。

4. 観察及び検査について

(1) 一般状態の観察について

観察には行動異常、歩行失調、麻痺を含まなければならないが、これらに限定するものではなく、あらゆる毒性徴候を注意深く観察し記録すること。また、遅発性神経毒性本試験では神経症状の発現の有無の確認が重要であるため、ケージ内のみの観察では不十分である。従って、少なくとも1週間に2回、ニワトリをケージの外に出して、一定期間はしご登り等の強制運動をさせて詳細に観察する。

運動失調は4段階以上からなる判定基準に基づき評価しなければならないので、試験実施機関では試験に先立って判定基準を作成しておく必要がある。判定基準については、文献(1)が参考になる。

(2) 生化学的検査について

NTE 活性とは、基質の phenylvalarate を加水分解する酵素活性のうち、特に遅発性神経毒性を誘発しない paraoxon で阻害されないが、遅発性神経毒性を誘発する mipafox で阻害されるエステラーゼ活性をいう。

NTE 活性の測定は、TOCP を用いた場合に、適切な結果を示す方法であれば、それを用いてよい。それには、文献(2)から(5)までが参考になる。

脳及び腰脊髄の採取時間を決定するのに当たり、被験物質が緩慢に消失するかどうかは、コリン作動性症状の開始を観察し判断する。

採取部位は脳と腰脊髄であるが、さらに坐骨神経を含めることも有用である。

アセチルコリンエステラーゼ (AChE) 活性の測定が評価の助けとなることもあるが、AChE 活性は、in vitro において自然に再活性化を起こすことがあるので、被験物質の AChE 阻害作用が過小評価されることに留意する。

5. 結果の評価について

試験で得られた所見について、試験群と対照群のそれぞれにみられた行動学的、生化学的及び病理組織学的変化の発生率、程度及び相互関係その他の観察された変化について評価する。

なお、NTE 活性を阻害する有機リン化合物のすべてが遅発性神経毒性を誘発するわけではないが、遅発性神経毒性を誘発する有機リン化合物のほとんどは NTE 活性を阻害する。

(例外、2,4,5-trichlorophenyl ether phosphonotioate は NTE 活性の抑制はないが、遅発性神経毒性を誘発する。)

6. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験 (2-1-1) に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験 (2-1-1) に同じ。
- (3) 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、暴露経路及び期間、被験物質摂取量 (mg/kg/day) 等
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、可逆的又は非可逆的、生化学的検査の方法及び所見、剖検所見、病理組織学的所見、その他の検査所見、統計処理方法・結果等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

7. 文献

- (1) Roberts, N.L., Fairley, C., Phillips, C. (1983) Screening acute delayed and subchronic neurotoxicity studies in the hen: Measurements and evaluations of clinical signs following administration of TOCP. Neurotoxicol 4, 263-270
- (2) Johnson, M.K.: Archives of Toxicology, 37, 113-115 (1977)
- (3) Johnson, M.K.: Reviews in Biochem. Toxicology, 4, 141-212 (1982)
- (4) Johnson, M.K., Richardson, R.J.: Neurotoxicology, 4, 311-320, 1983
- (5) Soliman, SA et al.: J. Toxicol. Env. Hlth, 9, 189-197, 1982

90 日間反復経口投与毒性試験 (2-1-9)

1. 投与方法について

- (1) 被験物質が飼料 (飲水) 中で不安定である場合、飼料 (飲水) 中の被験物質の分析が困難である場合又は飼料 (飲水) が忌避される場合等は強制経口投与を行ってもよい。
- (2) 被験物質をゼラチンカプセルに封入して投与してもよい。
- (3) 長期試験の用量設定根拠とする場合には、長期試験と同じ投与方法で実施すること。

2. 投与期間について

各週ごとの投与日数は、原則として週7日とする。なお、強制経口投与の場合は、週5日も容認される。

3. 動物数及び試験群の設定について

毒性徴候の回復状況等を観察するための衛星群を設けてもよい。なお、衛星群の規模は、げっ歯類では雌雄各5匹以上、非げっ歯類では雌雄各4匹とし、投与終了後もさらに28日間以上飼育する。

4. 観察及び検査について

- (1) 詳細な状態の観察、機能検査については神経毒性試験を参照すること。
- (2) 被験物質を飼料又は飲料水に混入して投与する場合には、投与期間中、摂餌量（飲水投与の場合は、摂水量）を測定し、その消費量から被験物質の摂取量を算出する。摂餌（摂水）量の測定は、げっ歯類の場合、個別又は群ごとのいずれかによって行ってもよい。また、投与開始前の測定は必要に応じ行うこと。
- (3) げっ歯類の尿検査は、個体別又は雌雄各群ごとのいずれの方法で行ってもよい。
- (4) 眼科学的検査は通常、肉眼的及び検眼鏡的に行い、前眼房・中間透光体・眼底のそれぞれについて実施する。
- (5) 生殖器官への影響が考えられる場合、高用量群以外の投与群における全臓器の病理組織学的検査が評価の助けになる。
- (6) 神経系に対する影響としては、詳細な状態観察・機能検査における特異的な神経症状及び脳、坐骨神経、脊髄等の神経細胞変性、軸索変性等の病理組織学的変化が挙げられる。
- (7) 免疫系に対する影響としては、胸腺萎縮、脾臓重量の増加等臓器重量の変化及びリンパ系臓器の肥大やリンパ球増生等の病理組織学的変化のような免疫系組織の異常が挙げられる。
- (8) 免疫系に対する影響が認められた場合、通常被験物質の1か月間反復経口投与後に免疫学的検査を行う。試験の実施に当たっては、下記文献等を参照すること。
- (9) 内分泌系に対する影響としては、副腎、精巣、卵巣、甲状腺・上皮小体、下垂体等内分泌系臓器の重量変化、内分泌系臓器の萎縮、変性、壊死又は肥大等の病理組織学的変化が挙げられる。

5. 結果の解析

得られた成績を表又は図で示し、考察を加える。表示方法としては、全群の成績を概括する総括表を作成するほか、群ごとに個々の動物のデータを記した表も作成し、必要に応じて参照できるようにしておく。

観察結果は、適切な統計方法によって解析する。統計方法は、試験の計画段階で選択する。

6. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。

- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験(2-1-1)に同じ。
- (3) 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、投与方法及び期間、被験物質摂取量(mg/kg/day)等
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、摂餌量(摂水量)、性・用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、詳細な状態の種類・程度・持続時間、機能検査結果の詳細、可逆性又は非可逆性、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、剖検所見、臓器重量、病理組織学的所見、その他検査所見、統計処理方法・結果等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

7. 文献

- (1) US EPA OPPTS (1998) Health Effect Test Guideline, OPPTS870.7800 Immunotoxicity

21日間反復経皮投与毒性試験(2-1-10)

1. 投与期間について

各週ごとの投与日数は、原則として週7日とする。なお、やむを得ない場合は、週5日も容認される。

2. 動物数及び試験群の設定について

毒性徴候の回復状況等を観察するための衛星群を設けてもよい。なお、衛星群の規模は、雌雄各5匹以上とし、投与終了後もさらに14日間以上飼育する。

3. 結果の解析について

得られた成績を表又は図で示し、考察を加える。表示方法としては、全群の成績を概括する総括表を作成するほか、群ごとに個々の動物のデータを記した表も作成し、必要に応じて参照できるようにしておく。

観察結果は、適切な統計方法によって解析する。統計方法は、試験の計画段階で選択する。

4. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験(2-1-1)に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験(2-1-1)に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
90日反復経口投与毒性試験に同じ。
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、摂餌量、性・用量ごとの死亡を含む毒性

- 反応データ、可逆的又は非可逆的、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、剖検所見、臓器重量、病理組織学的所見、その他検査所見、統計処理方法・結果等
- (5) 考察及び結論
 - (6) 参考文献

90日間反復吸入毒性試験（2-1-11）

1. 暴露方法について

- (1) 全身暴露型又は鼻部暴露型吸入装置を用いる。
- (2) 吸入装置内では3か月間の実測濃度の平均値が設定濃度の±20%以内となるように発生させる。
- (3) 詳細については、急性吸入毒性試験を参照のこと。

2. 動物数及び試験群の設定について

毒性徴候の回復状況等を観察するための衛星群を設けてもよい。なお、衛星群の規模は、雌雄各10匹以上とし、投与終了後もさらに28日間以上飼育する。

3. 観察及び検査について

- (1) 一般状態の観察では、暴露部位が気道であるため呼吸の変化等に注意が必要である。
- (2) 剖検では、被験物質の暴露部位である呼吸器系臓器に留意する。

4. 結果の解析について

得られた成績を表又は図で示し、考察を加える。表示方法としては、全群の成績を概括する総括表を作成するほか、群ごとに個々の動物のデータを記した表も作成し、必要に応じて参照できるようにしておく。

観察結果は、適切な統計方法によって解析する。統計方法は、試験の計画段階で選択する。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験（2-1-1）に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
急性吸入毒性試験に同じ。
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、摂餌量、性・用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、可逆的又は非可逆的、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、剖検所見、臓器重量、病理組織学的所見、その他検査所見、統計処理方法・結果等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

1 年間反復経口投与毒性試験（2-1-14）

本試験は、農薬を長期間かつ反復して投与し哺乳動物に対する慢性的影響を明らかにし、用量-反応関係を把握できることが必要である。

試験の計画と実施に当たっては、神経学的、生理学的、生化学的、血液学的所見及び投与に関連した病理学的所見等、一般毒性の検出を可能にし、無毒性量が得られるようにする必要がある。

1. 投与方法について

- (1) 被験物質が飼料（飲水）中で不安定である場合、飼料（飲水）中の被験物質の分析が困難である場合又は飼料（飲水）が忌避される場合等は強制経口投与を行ってもよい。
- (2) 被験物質をゼラチンカプセルに封入して投与してもよい。
- (3) 本試験を発がん性試験の予備試験として行う場合には、発がん性試験の投与方法に準じて行う。

2. 投与期間について

被験物質の投与は、原則として週7日、1年（52週）以上とする。しかし、強制経口投与の場合、一般的に週5日も容認される。

3. 観察及び検査

- (1) 摂餌（摂水）量の測定は、個別又は群ごとのいずれの方法で行ってもよい。また、投与開始前の測定は必要に応じ行うこと。
- (2) 尿検査は、個体別又は群ごとのいずれの方法で行ってもよい。
- (3) 眼科学的検査は通常、肉眼的及び検眼鏡的に行い、前眼房・中間透光体・眼底のそれぞれについて実施する。
- (4) 病理学的検査で、指針に記載した以外に、主要臓器である肺、90日間反復経口投与毒性試験における標的器官を含めできるだけ多くの器官の重量を測定しておくことが評価に際し参考となることがある。内分泌系に対する影響を評価する上で、甲状腺・上皮小体、下垂体、子宮、前立腺（腹葉）及び精囊・凝固腺の重量が測定してあると役に立つ。

4. 報告書について

報告書には試験手順の完全かつ正確な記載と結果の評価に必要なすべての情報を含んでいなければならない。報告書にはデータの要約、データの解析及び解析から導き出された結論の説明を入れる必要がある。要約にはデータ又は観察事項及び毒性作用を示唆する対照データとの差違について述べる。

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。

(3) 試験条件に関する情報

90日反復経口投与毒性試験に同じ。

(4) 試験結果

一般状態の種類・程度・持続時間、体重、摂餌量（飲水量）、性・用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、可逆性又は非可逆性、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、臓器重量、剖検所見、病理組織学的所見、その他の検査所見、統計処理方法・結果等

(5) 考察及び結論

用量一反応、無毒性量

(6) 参考文献

発がん性試験（2-1-15）

本試験の目的は、試験動物の生涯の大半にわたり種々の用量の農薬を投与し、当該農薬摂取に起因する腫瘍性病変の発生を明らかにすることである。

1. 投与方法について

- (1) 被験物質が飼料（飲水）中で不安定である場合、飼料（飲水）中の被験物質の分析が困難である場合又は飼料（飲水）が忌避される場合等は強制経口投与を行ってもよい。
- (2) 被験物質をゼラチンカプセルに封入して投与してもよい。

2. 投与期間について

被験物質の投与期間は、動物の種・系統における平均寿命を十分考慮して、試験目的を達成するのに必要な期間でなければならない。

一般に試験終了は、ラットでは24か月（104週）以上、マウスでは18か月（78週）以上であるが、ラットでは30か月（130週）、マウスでは24か月（104週）を超えてはいけない。

また、被験物質の投与は原則として週7日とするが、強制経口投与の場合、一般的に週5日も容認される。

3. 試験群の設定について

- (1) 試験群には発がん性の用量一反応関係をみる目的で、少なくとも3段階の投与群が必要であるが、用量の設定は試験結果を左右する大きな因子となるので特に注意が必要である。なお、用量設定は必ずしも雌雄同じでなくとも構わない。
- (2) 最高用量は、腫瘍以外の原因で対照群に比して有意に死亡率が増加せず、何らかの毒性影響が認められる用量であるが、投与は試験動物の生涯の大半にわたり行われるので設定にあたり十分な注意が必要である。結果として最高用量が低すぎると発がん性を見逃すことになるし、最高用量が高すぎて多くの動物が死亡してしまった場合にも、発がん性は評価できないことになる。そのため最高用量の設定を目的とした予備試験結果を十分に考慮することが重要である。
- (3) また、用量段階にも十分な注意が必要である。最高用量で多数の動物が死亡してしまった場合、用量段階がかけ離れていなければ、次の用量が最高用量としての役割を

果たしてくれることになるが、次の用量との差を大きくとりすぎていると発がん性を評価する用量としては低く、発がん性を見逃すことになる。そのため3段階の用量はすべて高い用量域に設定するよう求めており、「一般に、最低用量は、最高用量の10%より低くてはいけない。」としているのは、その意味である。

4. 観察及び検査について

- (1) 動物の健康状態には十分に注意を払い、死亡動物を発見した場合は速やかに剖検を行うのはもちろんのこと衰弱動物の隔離又は屠殺・剖検等の適切な処置が一刻も早くできるように観察を行う。共食いや自己融解等により病理組織学的検査の不能例が10%を超えた場合には、試験として成立しなくなる可能性もあるので注意を要する。
- (2) 一般状態の観察に当たって、腫瘍の発生には特に注意を払い、腫瘍の発生時期、発生部位、外観（大きさ等）及び進行等について記録する。
- (3) 投与期間中、個別あるいは群ごとのいずれかにより摂餌（摂水）量を測定し、その消費量から被験物質の摂取量を計算する。
投与開始前の摂餌（摂水）量の測定は、必要に応じ行うこと。
- (4) 病理学的検査において、器官の重量が測定されていると評価に際し参考になることもある。

5. 結果の評価について

- (1) 得られた試験結果をもとに、過形成、前癌病変も含め腫瘍性病変について、その発生頻度、用量反応、発生時期等について検討する。
- (2) 発がん性試験の陽性判定基準として、以下のようなWHOの判定基準（文献(1)）がある。これらの基準を参考にして試験結果を評価すること。
 - ① 対照群にはみられないタイプ^aの腫瘍発生が認められる場合
 - ② 対照群にみられる腫瘍が、投与群においてより高率に発生した場合
 - ③ 対照群に比べて、より多種類の器官・組織に腫瘍の発生が認められる場合
 - ④ 対照群と投与群の間で腫瘍発生率に差はないが、投与群における腫瘍の発生が対照群に比し、より早期に認められる場合

6. その他

発がん性試験は実験動物を対象として実施されるのであるが、最終目的はその被験物質のヒトにおける危険性若しくは安全性を判断することにある。

ヒトに対して発がん性を示唆する発がん性物質のほとんどは、実験動物にも発がん性を示すという事実から、実験動物による試験が行われている。従って、しかるべき科学的根拠がない場合、「動物に発がん性を示す物質はヒトに対しても同様の作用を示す可能性がある」という立場をとるべきである。

しかしながら、発がん性試験において試験動物に腫瘍性病変を発生させたという事実だけから、被験物質が直ちにヒトにおいても発がん性の危険性があるとみなすのは早計である。ヒトに起こりうる危険性の評価において、現在までに得られているデータを活用して、それに関する多くの重要な因子（例：変異原性、発がん性の作用機序、発がん標的臓器等）を考慮した上で発がん性を評価する必要がある。

従って、発がん性試験において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、予想される機序を検討するとともに、適切な指標を用いた発がん性についての無毒性量を検討する必要がある。通常、次のようなステップで検

討がなされる。

第一に、その被験物質の動物に対する発がん性の機序を考察する必要がある。被験物質もしくは代謝物が標的細胞の遺伝子を傷害する、いわゆる遺伝毒性発がん物質か、又は遺伝子を直接傷害しない、いわゆる非遺伝毒性発がん物質かを明らかにする。そのためには必要に応じて、その物質の標的細胞における不定期 DNA 合成、DNA 傷害、付加体形成についての検討、DNA 合成などの細胞増殖活性、二段階発がんモデルを用いたプロモーター作用の検索、内分泌環境への影響等の検討を行うべきである。

第二に、予想される機序による作用がどの程度ヒトに発現するかを推測を行うために、種々の追加試験を実施する必要がある。

また、非遺伝毒性発がん物質の場合、閾値が設定できることから、適切な生体指標（例、DNA 合成や前がん病変など）を用い、低用量での長期試験や中期発がん試験法などを実施し、無毒性量の検討を行う。また、被験物質の活性経路の検索、代謝活性化や解毒機構についての種差の検討、特に代謝活性化がヒトにおいて強く発現することはないか等の情報収集等も重要なことである。

7. 報告書について

報告書には試験手順の完全かつ正確な記載と結果の評価に必要なすべての情報を含んでいなければならない。報告書にはデータの要約、データの解析及び解析から導き出された結論の説明を入れる必要がある。要約にはデータ又は観察事項及び毒性作用を示唆する対照データとの差違についても述べる。

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
90日反復経口投与毒性試験に同じ。
- (4) 試験結果
一般状態の種類・程度・持続時間、体重、摂餌量（飲水量）、性・用量ごとの死亡を含む毒性反応データ、腫瘍の発生部位・時期・外観（大きさ等）、血液学的検査、剖検所見、病理組織学的所見、腫瘍性病変等についての詳細な記述と背景データ、その他の検査所見、統計処理方法・結果等
- (5) 考察及び結論
用量一反応、無毒性量
- (6) 参考文献

8. 文献

- (1) WHO: Technical Report Series No.426 (1969)

1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験（2-1-16）

基本的に、1年間反復経口投与毒性試験、発がん性試験と同様である。

繁殖毒性試験（2-1-17）

1. 供試動物について

被験物質に対する感受性がラットより高いなど、適切な理由がある場合は、ラット以外の動物種を用いてもよい。

2. 投与期間について

P及びF₁雄の屠殺時期は、再交配の必要のないことを確認してから決定する。

3. 交配、同腹児数の調整並びに第二世代（F₁）の選抜について

淘汰した同腹児は、剖検する。

4. 観察及び検査について

- (1) 生死を毎日少なくとも2回確認するほか、詳細な状態観察を毎週1回実施する。
- (2) 性成熟の観察の指標として、雄は包皮分離、雌は膣開口の日齢などが用いられる。交配用F₁動物の性成熟に被験物質投与の影響がみられる時は、F₂児について肛門生殖突起間の長さを測るなど、適切な検査を実施する。
- (3) 発情周期の観察は、交配開始後も交尾成立が確認されるまで継続する。発情周期の段階によって子宮重量が著しく変動するので、最終屠殺時にも観察する。膣垢を採取する場合は、偽妊娠を起こさせないように注意する。
- (4) 精子検査は精巣及び精巣上体の片側を使用し、他方の精巣及び精巣上体は病理学的検査用に固定する。精巣上体の精子の形態は、200個以上観察して正常と異常を分類し、正常率あるいは異常率を算出する。
- (5) 精巣は、ブアン液等、精細管の構築保持に適した固定液を用いて検査する。
- (6) 卵巣については、統計的に評価できるように、切片を作製して黄体や発育途中の卵胞の有無を観察し、第二世代（F₁）については発育卵胞数及び未成熟卵胞数を測定することが望ましい。

5. 結果の解析について

得られた成績を表又は図で示し、考察を加える。表示方法としては、全群の成績を概括する総括表を作成するほか、群ごとに個々の動物のデータを記した表も作成し、必要に応じて参照できるようにしておく。

データの統計学的分析に際しては、離乳期までは各児を独立した標本として扱わず、1腹児を標本単位とすることが望ましい。

考察には、当該試験における親動物の生殖及び出生児の生育における無毒性量（NOAEL）についての見解を含めること。

6. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (3) 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、投与方法及び期間、投与量、交配方法、哺育

児数の調製方法、被験物質摂取量 (mg/kg/day) 等

(4) 試験結果

- ① 親動物に対する影響 (一般状態、体重、摂餌量、被験物質摂取量、性成熟、発情周期、妊娠・出産及び哺育状況、精子検査結果、剖検所見、臓器重量、病理組織学的検査、その他検査所見、統計処理方法・結果等)
- ② 児動物に対する影響 (一般状態、外表異常の有無、産児数、性比、生存児数、体重、剖検所見、臓器重量、病理組織学的検査、その他検査所見、統計処理方法・結果等)

(5) 考察及び結論

用量一反応、無毒性量

(6) 参考文献

催奇形性試験 (2-1-18)

1. 供試動物について

妊娠雌は、個別に飼育する。

2. 投与方法について

被験物質の投与は、毎日ほぼ同じ時間帯に行う。

3. 投与期間について

ウサギで人工授精を行った場合は、人工授精日を妊娠0日として起算する。

4. 動物数及び試験群の設定について

一群当たりの動物数は、通常、ラットでは20匹以上、ウサギでは16匹以上の妊娠動物を用いる。

5. 観察及び検査について

- (1) 母動物の一般状態の観察は、投与期間中は少なくとも被験物質の投与前と投与後の2回実施する。被験物質投与の影響がみられる時は、持続期間等を記録する。
- (2) 着床痕を調査するための子宮染色には、硫化アンモニウム等が用いられる。
- (3) 骨格異常の検査は、ラットでは骨と軟骨について行うことが望ましい。
- (4) 胎盤に肉眼的変化が認められる場合は、ここの生存胎児の胎盤重量を測定する。

6. 結果の解析について

得られた成績を表又は図で示し、考察を加える。表示方法としては、全群の成績を概括する総括表を作成するほか、群ごとに個々の動物のデータを記した表も作成し、必要に応じて参照できるようにしておく。

データの統計学的分析に際しては、1腹児を標本単位とすることが望ましい。

考察には、当該試験における親動物及び胎児に対する無毒性量 (NOAEL) についての見解を含めること。

7. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (3) 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、投与方法及び期間、投与量、交配方法等
- (4) 試験結果
 - ① 親動物に対する影響（一般状態及び妊娠状況、体重、摂餌量、剖検所見、その他検査所見、統計処理方法・結果等）
 - ② 児動物に対する影響（胚・胎児死亡数、生存胎児数、性比、体重、外表・内臓・骨格の奇形学的検査結果、その他検査所見、統計処理方法・結果等）
- (5) 考察及び結論
用量一反応、無毒性量
- (6) 参考文献

変異原性に関する試験（2-1-19-1～3）

試験法の選択について

「細菌を用いる復帰突然変異試験」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」又は「げっ歯類を用いる小核試験」のいずれかで結果が陽性又はその疑いがある場合等、さらに検索の必要が認められる場合に追加する試験の代表例を以下に例示する。なお、被験物質の変異原性を適切に評価できる場合には、これ以外の試験を用いてもよい。

- 1 遺伝子突然変異を指標とする試験
 - (1) ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験
 - (2) ショウジョウバエを用いる遺伝子突然変異試験
 - (3) げっ歯類（トランスジェニック動物を含む。）を用いる遺伝子突然変異試験
- 2 染色体異常を指標とする試験
 - (1) げっ歯類の骨髄細胞を用いる染色体異常試験
 - (2) げっ歯類の生殖細胞を用いる染色体異常試験
 - (3) げっ歯類を用いる優性致死試験
- 3 DNA 損傷を指標とする試験
 - (1) 細菌を用いる DNA 修復試験（Rec-assay など）
 - (2) 細菌を用いる umu テスト
 - (3) ほ乳類の細胞を用いる不定期 DNA 合成（UDS）試験
 - (4) ほ乳類の細胞を用いる姉妹染色分体交換（SCE）試験
 - (5) ほ乳類の細胞を用いるコメットアッセイ

復帰突然変異試験（2-1-19-1）

1. 使用菌株について

使用菌株の選択に当たっては被験物質の化学構造などをもとに判断する。例えば、DNA 鎖間に架橋を形成するような被験物質（例えばマイトマイシンC）については、大

腸菌 WP2 $uvrA$ の代わりに、除去修復能を有する大腸菌 WP2 若しくは WP2/pKM101 又はネズミチフス菌 TA102 を選択する。

菌株はいずれも適切な研究機関より、品質が保証されたものを入手し、定期的に試験菌株の特性（アミノ酸要求性、薬剤耐性因子の有無、紫外線に対する感受性又は膜変異など）について確認しておく。

2. 用量段階について

用量設定試験で変異原性が認められる場合には、本試験において用量依存性が求められる適切な用量間隔（通常は公比 2 又は 3）を設定する。

菌に生育阻害が認められた場合又はプレート上に被験物質が析出しているような場合は、そのことを記録する。復帰変異コロニー数の減少、バックグラウンドローンの透明化、あるいは菌の生存度が生育阻害の指標となる。

3. 対照について

陰性対照には原則として溶媒のみを加える。被験物質が水溶性の場合は、滅菌水等に溶解する。水に不溶な被験物質は、通常、DMSO に溶解又は懸濁して用いる。水及び DMSO を溶媒とすることが不適切な場合は、被験物質の溶解性及び安定性、テスト菌株及び S9Mix に対する毒性を考慮して溶媒を選択する。背景データのない溶媒を用いる場合には無処理対照を追加する。陽性対照には、試験菌株の種類及び代謝活性化の有無に応じて適切な既知の変異原物質を用いる。

4. 使用プレート数について

海外ガイドラインでは、通常、3 枚以上のプレートを用いることが推奨されている。

5. 試験方法について

S 9 mix 中の S 9 濃度は、通常、10 % で用いられる。ただし、被験物質の化学構造によっては、S 9 量がこれよりも少ない時が最適濃度の場合（例えば芳香族炭化水素など）や多い量で最適濃度となるもの（例えばニトロサミン類など）がある。したがって、被験物質の化学構造によっては、適切な S 9 濃度を選択する。

また、被験物質の構造によっては、ラット以外の動物種の S 9 を用いることが必要な場合がある（例えば、フェナセチンやブセチンの変異原性はハムスターの S 9 によって検出される）。したがって、被験物質の化学構造によって、適切な動物種由来の S 9 を選択する。

6. 観察について

復帰変異コロニー数は、肉眼あるいは自動コロニー計測器を用いて計測するが、被験物質がプレート上に析出して自動計測が不適切な場合には、肉眼によって計測する。

菌の生育阻害状況を実体顕微鏡を用いて観察し、抗菌作用の有無を確認する。

7. 結果の判定について

復帰変異コロニー数が陰性対照群と比べ明らかな増加とは、少なくとも 1 菌株において、プレート当たりの復帰変異コロニー数が 2 倍以上の増加を判断の目安とする。

統計学的手法は客観的な評価のための補助的手段として用い、最終的な判定は生物学的意義を考慮した上で総合的に行う。

8. 報告書について

プレートごとの復帰変異コロニー数の実測値及び群ごとの平均値を表示し、併せて復帰変異コロニー数と用量との関係を図で表す。

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 使用菌株に関する情報
試験菌株の種類、入手経路等
- (3) 試験条件に関する情報
用量設定理由、培地の組成、陰性及び陽性対照、S9 及び S9mix の調製法及び処理法、実験操作手順、プレート数、結果の判定基準等
- (4) 試験結果
復帰変異コロニー数の実測値および平均値、復帰変異コロニー数と用量との相関図、生育阻害の有無、析出の有無、背景データ等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

染色体異常試験（2-1-19-2）

1. 使用細胞について

試験には、無処理群での染色体異常の出現頻度ができるだけ低い細胞を使用する。細胞を長期間にわたって継代培養すると、染色体異常の自然発生率が高まるなど、細胞の特性に変化を生ずる可能性がある。したがって、細胞の特性に何らかの変化が認められた場合には、凍結保存細胞から新たに細胞をおこす。

2. 用量段階について

- (1) 単層培養細胞ではプレート上の細胞密度又は細胞数の計測で細胞増殖抑制率を求める。懸濁培養細胞では細胞数の計測又は細胞分裂指数を指標として増殖抑制率を求める。いずれの場合も、代謝活性化を用いない系及び用いる系に関する情報を得ておく。
- (2) 析出用量域で細胞毒性が認められる場合には、析出がみられる用量を2段階以上含めて本試験を行う。
- (3) 培養液の pH や浸透圧の変化又は著しい細胞毒性など、細胞にとって非生理的な条件下で試験を行ったと考えられる場合には、それらに関するデータを提示する。

3. 対照について

陰性対照は原則として溶媒のみを加える。被験物質が水溶性の場合は、滅菌生理食塩水等に溶解する。水に不溶な被験物質は、通常、DMSO に溶解する。DMSO に不溶な場合には CMC 溶液に懸濁する。水及び DMSO を溶媒とすることが不適切な場合は、被験物質の溶解性及び安定性、テスト菌株及び S9Mix に対する毒性を考慮して溶媒を選択する。背景データのない溶媒を用いる場合には無処理対照を追加する。陽性対照には、代謝活性化の有無に応じて適切な既知の染色体異常誘発物質を用いる。

4. 使用プレート数について

2枚のプレート間の異常頻度のばらつきが少ないことを示す背景データがある場合には、1枚のプレートを用いてもよい。

5. 試験方法について

チャイニーズハムスター株細胞の細胞周期は、通常、12～17時間であるので、1.5細胞周期は18～26時間に相当する。それぞれの細胞株の細胞周期に合わせて標本作製時期を決める。

DNA合成を阻害する物質や細胞周期をブロックする物質は大幅に細胞周期を遅延させることが知られており、染色体の数的異常は第2回目の分裂中期で観察されることから、さらに長時間の連続処理、例えば48時間の連続処理を行って確認する。代謝活性化を用いる系で確認試験を実施する必要がある場合には、1.5細胞周期よりも遅い時期に標本作製したり、S9量を変化させるなどの方法が考えられる。

6. 観察について

- (1) ギャップは染色分体幅よりも狭い非染色性部位で、染色分体軸上に沿って位置するものとする。構造異常は染色分体型と染色体型とに分類し、さらにそれぞれ切断型と交換型に分類して、その数を記録する。
- (2) 複雑な異常が1個の細胞に多数観察された場合には、必ずしも異常数を記録せずに、別途異常細胞を記録する。ただし、構造異常の総細胞数には含める。
- (3) 染色体数の異常は異数性 (aneuploidy) と倍数性 (polyploidy) とがあるが、樹立細胞では、異数性誘発の判定が困難であるので、倍数体 (核内倍加を含む) のみを記録する。

7. 結果の判定について

- (1) 結果の判定は構造異常と数的異常に分けて、それぞれ行う。
 - ① 構造異常ではギャップを除いた異常細胞総数を用いて判定を行う。
 - ② 数的異常では倍数体と核内倍加の総数で判定を行うが、必要があればそれぞれに分けて判定する。
- (2) 統計学的手法は客観的な評価のための補助的手段として用い、最終的な判定は生物学的意義を考慮した上で総合的に行う。

8. 報告書について

異常細胞数の合計の表示には、ギャップのみの異常を持つ細胞を除いた異常細胞総数を用い、ギャップのみをもつ細胞数は別途表示する。

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 使用細胞に関する情報
細胞の種類、入手経路、培養液の種類、血清のロット等
- (3) 試験条件に関する情報
用量設定理由、陰性及び陽性対照、S9及びS9mixの調製法ならびに処理法、実験操作手順、処理時間、標本作製時期、異常細胞の判定基準及び結果の判定基準等

(4) 試験結果

観察細胞数、構造異常をもつ細胞の出現頻度及び種類別の異常数、倍数体（核内倍加を含む）の出現頻度、細胞増殖に関するデータ（抑制率、分裂指数等）、析出の有無、背景データ等

(5) 考察及び結論

(6) 参考文献

小核試験（2-1-19-3）

1. 動物種について

マウス以外の動物を用いて末梢血の小核試験を行う場合、その動物の末梢血を用いた小核試験が、骨髄を用いた小核試験と同等であることを示す科学的な知見を得ることが必要である。マウスの場合、雌雄間での小核誘発率に大きな差が認められた場合には雄の感受性が高い傾向があるので、供試動物は若い成熟した7～10週齢の雄動物を用いる。

2. 投与回数について

複数回投与とは、通常、24時間間隔で2～4回の投与を指す。それ以上の投与回数による試験も可能であるが、最高用量は何らかの毒性徴候がみられる用量を用いること。

3. 用量段階について

- (1) 最高用量は、実際の小核試験と同一条件下での予備試験によって求めること。
- (2) 用量段階は $\sqrt{10}$ 以下の公比で3段階とすることを原則とする。2,000mg/kg以上の用量で毒性が認められず、被験物質の化学構造の特性などから変異原性が予想されない場合は、2,000mg/kgと陰性対照のみの試験を実施する。
- (3) 複数回投与の場合、14日までの試験では、2,000mg/kgを、14日を超える試験では1,000mg/kgを最高用量とする。

4. 対照について

背景データのない溶媒を用いる場合には無処理対照を追加すること。

5. 試験方法について

- (1) 単回投与では、骨髄の場合、1回目の標本作製時期は投与後24時間以降とし、2回目の標本作製時期は投与後48時間以内とし、末梢血の場合、1回目の標本作製時期は投与後36時間以降とし、2回目の標本作製時期は投与後72時間以内とする。2回目の標本作製時期には最高用量のみ標本作製する。
- (2) 複数回投与では、骨髄の場合、最終投与後18～24時間以内に1回、末梢血の場合、最終投与後24～36時間以内に1回の標本作製を行う。OECDのガイドラインとは末梢血の場合の標本作製時間帯が少し異なるが、そのガイドラインにも引用されているHigashikuni等のデータによると 30 ± 6 時間で最大頻度を示す化学物質が多いことが示されている。

6. 観察について

- (1) 標本の染色は、骨髄標本に対しては、通常、アクリジン・オレンジ蛍光染色法またはギムザ染色法を用い、末梢血標本の場合には通常アクリジン・オレンジ超生体染色法を用いる。幼若赤血球とはギムザ染色法ではいわゆる多染性赤血球を指し、アクリジン・オレンジ蛍光染色では細胞質が赤色蛍光を発するRNA含有赤血球や、超生体染色法で識別できる網赤血球などを指す。
- (2) 4週間以上投与した動物については、各個体当たり 2,000 個以上の成熟赤血球を観察し、成熟赤血球における小核出現頻度を記録する。

7. 結果の判定について

統計学的手法は客観的な評価のための補助的手段として用い、最終的な判定は生物学的意義を考慮した上で総合的に行う。

8. 報告書について

原則として、個体ごとの観察結果及び群ごとのデータのまとめ（平均値又は標準偏差）を表示する。

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
用量設定理由、投与経路、投与回数、投与量、標本作製時期および作製法、陰性及び陽性対照（物質及び方法）、染色法、小核の観察方法等
- (4) 試験結果
小核を有する幼若赤血球の出現頻度および観察細胞数、幼若赤血球の全赤血球に対する割合（%）および観察細胞数、統計処理方法及び結果、背景データ等
- (5) 考察及び結論
- (6) 参考文献

＜動物代謝、植物代謝、土壌中動態及び水中動態に関する試験＞

定義

1. 「被験物質等」：被験物質とその代謝物との合計（放射性標識体の場合は、全放射能）をいう。
2. 「同定」：化学構造の完全な決定をいい、原理の異なる複数のクロマトグラフィーにおける標準品若しくは同定済みの代謝物とのコクロマトグラフィー又はスペクトル分析により行う。
3. 「化学的特徴付け」：同定に到らないまでも、極性、有効成分の基本骨格の有無の特定、動物、植物、土壌又は水中における代謝物との異同の確認をいい、1種類のクロマトグラフィーにおける標準品との一致による仮同定、化学変換等による分解生成物の同定、分子量のみの特定等により、性状を明らかにすることをいう。

動物代謝に関する試験 動物代謝試験（2－3－1）

本試験は指針を参考にして行う。ただし、被験物質の性質に応じて適切な方法を考慮し、試験の目的に沿うように適宜取捨選択又は他の方法に置き換えても差し支えない。また、被験物質の体内動態に関する適切なデータが毒性試験から得られた場合には、これを利用してよい。

1. 供試動物について

繁殖試験及び催奇形性試験の結果、妊娠動物の毒性徴候が一般毒性試験の結果と著しく異なる場合や胎盤を通しての毒性が示唆された場合等には妊娠動物も用いる。

2. 投与方法について

- (1) 経口投与における吸収率が著しく低い等により吸収された被験物質等の体内分布や代謝を適切に把握することが困難な場合等には静脈内投与による試験も併せて行う。
- (2) 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が望ましい。
- (3) 蓄積性をみるための反復投与は原則として標識化合物の投与で行う。この試験では少なくとも次の情報を得られる必要がある。

血漿及び蓄積性が予想された器官又は組織、90 日間反復投与試験、1 年間反復投与試験又は発がん性試験で病理変化等毒性影響が認められた（又は疑われた）器官又は組織について、反復投与期間終了後、原則として複数時点における被験物質等の濃度及び単回投与後の濃度に対する比率。

3. 動物数及び試験群の設定について

- (1) 動物数は、げっ歯類の場合、排泄及び物質収支の評価に供する動物の数は、原則として各性、各用量当たり 4 匹以上、体内分布の経時調査及び血中濃度推移調査においては原則として 3 匹以上とし、非げっ歯類の場合、より少数の個体数でもよい。
- (2) 単回投与または反復投与で毒性影響が認められる量で、かつ死亡例の出ない用量を高投与量とする。なお、1、000mg/kg を上限の目安とする。
- (3) 毒性評価に重要と思われる毒性症状が認められ、単回投与による試験及び低用量の反復投与の結果のみではその毒性発現を理解することが難しい場合には高用量の反復投与試験を行う。

4. 検討項目について

(1) 吸収

① 吸収量（投与量に対する比率）の算定には、例えば、次のような方法がある。

ア 糞への排泄量が少ない場合には被験物質等の尿及び呼気への排泄量（投与量に対する比率）と体内残留量（投与量に対する比率）の合計として求める。

イ 胆管にカニューレを挿入した動物における尿中・胆汁中の被験物質等の排泄量と体内残留量の合計として求める。

ウ 静脈内投与後と経口投与後の被験物質等の尿中への排泄量（投与量に対する比率）又は被験物質等の血中濃度－時間曲線下面積（AUC）等とを比較して求める。

② 「血中濃度の推移」においては、少なくとも、次の情報を得る。

ア 被験物質等の最高濃度（Cmax）

- イ 投与後被験物質等の濃度が Cmax に達するまでの時間 (Tmax)
- ウ 被験物質等の AUC
- エ 被験物質等の半減期

(2) 分布

- ① 「主要器官及び組織」には、生殖腺、副腎、甲状腺等の内分泌器官、脳、肺、心臓、肝臓、腎臓、脾臓、子宮及び消化管等並びに血液、筋肉及び脂肪等が含まれる。
- ② 「毒性影響が見られた器官及び組織」とは、90 日間又は 1 年間反復投与試験、発がん性試験等で被験物質の投与による病理変化等が認められた器官及び組織をいう。
- ③ 血液は血漿と血球画分に分離して両者を分析するか、又は全血と血漿の両者を分析し、血中での被験物質等の分布を把握できるようにする。
- ④ 「適当な複数の時点」とは、原則として 3 時点以上とする。
- ⑤ 「分布率」とは、当該器官又は組織に分布する被験物質等の投与量に対する % 比をいい、全量を摘出することが困難な組織（脂肪、血液等）においては分布率の算出は省いてもよい。
- ⑥ 全身オートラジオグラフィは器官及び組織を摘出して測定する方法では明らかにし難い部位への被験物質等の分布に関する情報を得るための補助的な手段である。

(3) 排泄

- ① 予備試験において、呼気に有意な量（投与後 24 時間までに投与された放射能の 1 % 以上）の被験物質等が認められなかった場合には、本試験で呼気の採取は必要ない。
- ② 胆汁排泄は、糞中に被験物質等が投与量の 20 % 以上排泄された場合、他の毒性試験で胆汁中代謝物による毒性が疑われた場合等に測定する。
- ③ 乳汁排泄は、生まれた児動物の発育が悪い場合等の乳汁への被験物質等の排泄による毒性が示唆された場合に測定する。
- ④ 排泄量の測定期間終了時に動物を屠殺し、体内に残留する被験物質等の量を測定して投与された被験物質の物質収支を明らかにする。物質収支は原則として 90 ~ 110 % の範囲である。

主たる排泄経路が胆汁の場合には腸肝循環についても検討する。

ここで「物質収支」とは、各個体に投与された被験物質の総回収率（排泄された被験物質等の量と体内に残留する量との合計の投与量に対する割合）をいう。

(4) 代謝

原則として排泄中での投与量の 5 % 以上の代謝物は同定対象とする。毒性評価に必要な場合には 5 % 未満の代謝物でも同定が必要になる場合もある。

(5) その他

毒性に関する代謝の情報を得るためには、必要に応じ、代謝酵素系に対する影響、内因性の非蛋白質性 SH 化合物の減少等の生化学的検査を行う。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

急性経口毒性試験に準じるほか、標識位置及びその根拠、放射化学的純度、比放射能等（代謝物の同定をする場合には参照物質（代謝物標準品等）に関する同様の情報）

- (2) 供試動物に関する情報
急性経口毒性試験に同じ。
- (3) 試験条件に関する情報
投与液の仕様及び調製法、担体の毒性情報、各動物に実際に投与された量及びその算定法並びにその他用いた方法の詳細
- (4) 動物数及び試験群
用量段階と設定根拠（反復投与を実施した場合は投与間隔と投与期間も含む）、試験群の配置、屠殺時点、試料採取時点又は間隔
- (5) 試験結果
- (6) 考察及び解釈
推定吸収率及び推定代謝経路を含む。
- (7) 参考文献

植物代謝に関する試験 植物代謝試験（2-4-1）

1. 供試植物について

供試植物の栽培に当たっては、光分解の影響についても考慮できる条件で行う。

2. 処理方法について

- (1) 異なる複数の施用方法とは、例えば土壌処理と茎葉処理（局所塗布を含む。）等をいう。
ただし、より適切に代謝物の経路等を把握できる試験方法がとられるなら、実や葉への局所施用、単回の処理等で行うことができる。
- (2) やむを得ず製剤以外の形で試験する場合は、理由を明記しておく。
- (3) 当該農薬の使用量に準ずる範囲とは、2～3倍程度とする。
- (4) 代謝物の量が極めて少なく、同定が困難と思われる場合は、同定可能な処理量での試験も行う。
- (5) 複数の使用方法が予定されており、複数の使用方法で同一供試植物に処理した方が代謝物と代謝経路がより明らかになる場合は体系処理で行うことができる。

3. 試料採取について

収穫期間が長い植物とは、トマト、キュウリ等開花、結実が収穫開始後継続される植物をいう。

4. 分析について

試料ごとの代謝物等の存在の分析にあたっては、特に人畜可食部への移動を明らかにする。

5. 代謝物の同定等について

- (1) 化学的特徴付けに当たっては、当該代謝物の残留量又は全残留量及び他の代謝物等の同定割合を考慮する。
- (2) 被験物質が異性体を有する場合には、その異性体存在比の変化の有無について確認

する。

6. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
化学名、化学構造、標識位置、純度（放射化学的純度、化学的純度）及び保存方法
- (2) 参照物質（合成代謝物標準品等）に関する情報
化学名、化学構造、化学的純度及び保存方法
- (3) 供試植物に関する情報
品種等
- (4) 作物栽培環境
栽培状況、人工光を用いた場合は波長分布と光強度、温度および湿度、圃場の場合は時期と天候、特に降雨に関する情報
- (5) 施用方法
設定濃度の根拠（慣行施用量との関係）、施用方法（施用液媒体、試験系への処理経路、処理回数と間隔等）及び施用時の被験物質の放射化学的純度に関する情報
- (6) 試料採取
生育ステージ、採取作物部位と分離方法、処理後日数と採取間隔
- (7) 試料保存方法と期間
- (8) 放射能測定法
- (9) 代謝物等の分析法
- (10) 計算例（代謝物及び分解物の定量を含む。）
- (11) 使用機器
- (12) 全残留量の分布
- (13) 抽出率
- (14) 抽出残さの生成量
- (15) 主要な各代謝物等の量と可食部における分布
- (16) 主要な代謝物等の同定結果及び化学的特徴
- (17) 保存安定性
- (18) 主要な推定代謝分解経路
- (19) 考察

土壤中動態に関する試験（2-5-1～3）

農薬は、土壤中で土壤微生物による代謝（生物的分解）及び土壤粘土鉱物に触媒された反応等の非生物的分解を受ける可能性がある。本試験では、これらの分解を「代謝」と総称する。

定義

1. 「好氣的」:分子状酸素が豊富な状態をいう。
2. 「物質収支」:試験系に処理された被験物質の総回収率（揮発性物質として回収された被験物質等の量と土壤及び湛水中に残留する量との合計の処理量に対する割合）をいう。
3. 「DT50、DT90」:それぞれ、被験物質の50%、90%が消失するまでの時間をいう。

4. 「新鮮な土壌」：微生物活性が保持できている土壌をいう。

好氣的湛水土壌中動態試験（2－5－1）

湛水した水田環境では、作土層は水で覆われ、表層数 mm から 1cm の土壌層は好氣的環境にあり、下部では、根圏で酸化的な環境が含まれるものの全体としては還元的環境になっている。湛水した水田における代謝を明らかにするため、好氣的湛水土壌中動態試験を実施する。

1. 供試土壌について

- (1) 土壌は、当該農薬の使用が予定される圃場条件を代表し得る特性のものを用いることが望ましい。粒径組成及び土壌分類 (FAO/USDA 等)、土壌 pH (水、KCl 水溶液、CaCl₂ 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 1 つとなることから確認しておくことが望ましい。
- (2) 土壌を保存する場合は、採取してから実験に供するまでの間、自然の微生物活性を保持するよう 4 ± 2 °C の冷暗所で保存することが望ましい。保存期間は 1 年を超えてはならない。
- (3) 2mm の篩では篩別が困難な場合、目開きの広い篩を用いてもよいが、5mm を超えてはならない。
- (4) 供試土壌を滅菌する場合は、原則として、オートクレーブにより滅菌することが望ましい。

2. 試験条件について

- (1) 試験温度は、原則として 25 °C とするが、試験の実施にあたり、被験物質の代謝経路、代謝物種及び物質収支を解明する上で、より適切と考えられる場合には、20 ~ 30 °C の間の一定温度 (± 2 °C) で実施しても差し支えない。
試験温度における ± 2 °C とは、試験の設定温度に対する制御範囲のことをいう。
- (2) 土壌の厚さは、還元層が形成されるために十分な厚さにする。
- (3) 還元層の形成は、土壌下層部における酸化還元電位が 200mV 以下になっていることにより確認する。

3. 試験の実施について

- (1) 被験物質の処理に使用する溶媒は、原則として、微生物相に影響を与えない溶媒を用いる。くん蒸作用を持つような溶媒 (クロロホルム、ジクロロメタン等有機ハロゲン化合物) は使用してはならない。
- (2) 処理濃度は、土壌の仮比重を 1 として計算する。
- (3) 代謝物の同定に際して有益であることから、最高使用量以上を処理した区を設けることが望ましい。

4. 検討項目について

- (1) 分布

物質収支は、処理量の 100 ± 10%を目標とする。

(2) 代謝

原則として、試験期間中で処理量の 10%以上の代謝物は可能な限り同定する。これに近いものは化学的に特徴付ける。安全性評価に必要な場合には 10 %未満の代謝物でも同定が必要になる場合もあることから同定しておくことが望ましい。

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。

被験物質が光学異性体の場合で土壌試料中に有意に残留している場合は、その光学異性体存在比の変化の有無についての情報を得ておくことが望ましい。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

化学名、化学構造、標識位置、純度（放射化学的純度、化学的純度）及び保存方法

(2) 参照物質（合成代謝物標準品等）に関する情報

化学名、化学構造、化学的純度及び保存方法

(3) 試験条件

土壌の採取地、採取時期、土壌特性と準拠した測定方法、保存方法と保存期間及び篩別方法

試験容器

インキュベーション条件（プレインキュベーションを含む。）

還元層の形成（酸化還元電位の測定方法及び結果）

揮発性物質の捕集方法

湛水深とその維持方法

設定温度及び実測温度

試験容器内の土壌厚さと土壌重量

(4) 処理

設定濃度の根拠（最大慣行施用量との関係）

処理方法（土壌への処理時の施用液媒体を含む。）

処理時の被験物質の放射化学的純度

(5) 試料採取及び分析

試料の採取時期

分析方法

放射能測定の測定方法

消失に関する情報（DT50 及び DT90）の算出方法

計算例（代謝物の定量計算を含む。）

(6) 結果

分布及び物質収支

抽出率

主要な各代謝物の生成率

主要な代謝物の同定及び化学的特徴付けの結果

揮発性物質の生成率

抽出残渣の生成率

被験物質の消失に関する情報（DT50 及び DT90）

（7）考察と解釈（推定代謝経路を含む）

（8）必要な場合、試料の保存方法、保存期間及び保存安定性

好氣的土壤中動態試験（2－5－2）

水田以外の圃場の作土層は、通常、好氣的環境にあり、土壤微生物による酸化的な代謝等が主体である。これらによる代謝を明らかにするため、好氣的土壤中動態試験を実施する。

1. 供試土壤について

好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる。

2. 試験条件について

（1）原則として、土壤含水量を適切な期間ごとにモニターし、必要に応じて水を添加して調整する。

（2）土壤くん蒸剤等の揮発性の被験物質の場合には、必ずしも通気系ではない試験系の方が適切なこともある。

（3）好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる。

3. 試験の実施について

好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる。

4. 検討項目について

好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる。

5. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

（1）土壤水分量（最大容水量に対する割合）とその維持方法

（2）その他は好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる（還元層の形成（酸化還元電位の測定方法及び結果）、湛水深とその維持方法を除く。）

嫌氣的土壤中動態試験（2－5－3）

作土層以下の土壤層は、通常、嫌氣的環境にあり、好氣的な代謝とは異なる代謝が行われることもある。地下浸透性の高い農薬については、この土壤層における代謝を明らかにする必要があるため、嫌氣的土壤中動態試験を実施する。

1. 試験土壤について

好氣的湛水土壤中動態試験（2－5－1）に準ずる。

還元層の形成は、土壤表面から 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。

2. 試験条件について

好氣的湛水土壌中動態試験（2－5－1）に準ずる。

3. 試験の実施について

好氣的湛水土壌中動態試験（2－5－1）に準ずる。

4. 検討項目について

好氣的湛水土壌中動態試験（2－5－1）に準ずる。

5. 報告書

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) インキュベーション条件（プレインキュベーション、不活性ガスの種類を含む）
- (2) その他は好氣的湛水土壌中動態試験（2－5－1）に準ずる。

水中動態に関する試験（2－6－1及び2）

定義等は土壌中動態試験に準ずる

加水分解動態試験（2－6－1）

1. 供試水について

分解が認められた pH の緩衝液を用いて試験を実施する。

なお、pH によって分解物質が異なる場合があるので、分解の認められたすべての pH で試験を実施する。

試験温度における緩衝液の pH を少なくとも±0.1pH の精度で測定する。

ここで、「分解が認められる」とは、25℃における半減期が1年未満の場合をいう。

2. 試験条件について

試験容器には、密封可能な容器を使用する。原則として、金属製の容器は使用しない。気体の捕集は、揮発性分解物の生成があり、気体の捕集を行わないと十分な物質収支が得られない場合に必要であるが、水の採取のみで十分な物質収支が得られる場合は必ずしも必要としない。

気体の捕集が不要な場合は、試験容器内の試験溶液の上部空間は極力少なくすることが望ましく、気体の捕集を行う場合にあっては、気相が酸素の供給源とならないよう配慮する必要がある。

試験温度における±1℃とは、試験の設定温度に対する制御範囲のことをいう。

被験物質の水溶解度の低いものについては、容器壁面への吸着を防ぐため、溶解補助剤を使用することもできる。ただし、この場合の溶剤濃度は原則として1%以下とする。

酸素の排除は、例えば、溶液の調製の前に5分間窒素またはアルゴンを吹き込んで泡立たせて行う。

3. 検討項目について

- (1) 物質収支

物質収支は、処理量の 100 ± 10%を目標とする。

(2) 分解物等

原則として、試験期間中で処理量の 10%以上の分解物は、同定又は化学的に特徴付ける。安全性評価に必要な場合には 10%未満の分解物でも同定が必要になる場合もある。また、処理量の 10%以上生成した分解物を主要分解物とする。

被験物質が光学異性体の場合で試料中に有意に残留している場合は、その光学異性体存在比の変化の有無についての情報を得ておくことが望ましい。

4. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

(1) 被験物質に関する情報

化学名、化学構造、標識位置、純度（放射化学的純度、化学的純度）及び保存方法

(2) 参照物質（合成代謝物標準品等）に関する情報

化学名、化学構造、化学的純度及び保存方法

(3) 試験条件及び被験物質の処理

試験容器

緩衝液の組成、濃度、pH、試験容器内での試験溶液の液量

設定濃度とその根拠（水溶解度との関係）及び処理直後の実測濃度

設定温度及び実測温度

被験物質の加水分解以外の分解要因の排除（遮光、滅菌、脱酸素等）

処理方法（処理時に溶解補助剤を用いた場合は、試験系中での濃度）

処理時の被験物質の放射化学的純度

(4) 試料採取及び分析

試料の採取時期

分析方法

放射能測定の方法

消失に関する情報（DT50 及び可能な場合 DT90）の算出方法

計算例（分解物の定量計算を含む）

(5) 結果

物質収支

主要な各分解物の生成率

主要な分解物の同定及び化学的特徴付けの結果

揮発性物質が生成した場合、その生成率

被験物質の消失に関する情報（DT50 及び可能な場合 DT90）

可能な場合、主要な分解物の消失に関する情報（DT50、DT90）

(6) 考察と解釈（推定分解経路を含む。）

(7) 必要な場合、試料の保存方法、保存期間及び保存安定性

水中光分解動態試験（2-6-2）

1. 供試水について

- (1) 緩衝液は、調製方法、pH、電気伝導率、必要に応じて、溶存酸素量、290nm から 750nm 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が明らか

な水を使用する。

- (2) 自然水は、pH、溶存酸素量、懸濁物質量、全蒸発残留物量、電気伝導率、290nm から 750nm 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。
- (3) 土壌または底質を湛水して調製した水は、自然水に含まれる。
- (4) 自然水を保存する場合は、変質しないように注意する。
- (5) 自然水の滅菌方法の1つとして、オートクレーブあるいは除菌フィルターがある。
- (6) 被験物質が pH 条件によって不安定である場合には、安定な pH の緩衝液を使用する。
- (7) 試験の実施に当たり、被験物質の分解経路、分解物種及び物質収支を解明する上で、より適切と考えられる場合、自然水に換えてフミン酸水溶液等を使用することは可能である。

2. 試験条件について

- (1) 光源には、地上に達する太陽光の波長分布に類似した人工光として、通常、波長 290nm 以下をカットしたキセノンランプを用いる。正確な光強度及びその測定波長範囲が測定されている等の場合、自然太陽光を用いることもできる。
- (2) 試験容器の入射光面が普通ガラス製の容器を用いることはできない。
- (3) 気体の捕集は、揮発性分解物の生成があり、気体の捕集を行わないと十分な物質収支が得られない場合に必要であるが、水の採取のみで十分な物質収支が得られる場合は必ずしも必要としない。
- (4) 試験温度における $\pm 2^{\circ}\text{C}$ とは、試験の設定温度に対する制御範囲のことをいう。
- (5) 被験物質の水溶解度の低いものについては、容器壁面への吸着を防ぐため、溶解補助剤を使用することもでき、この場合、溶剤濃度は原則として 1%以下とする。ただし、光増感作用（アセトン等）又は消光作用を有することが既知の溶解補助剤は使用してはならない。

3. 検討項目について

加水分解動態試験（2-6-1）に準ずる。

4. 報告書について

報告書には原則として以下の内容が記載されていること。

- (1) 被験物質に関する情報
化学名、化学構造、標識位置、純度（放射化学的純度、化学的純度）及び保存方法
- (2) 参照物質（合成代謝物標準品等）に関する情報
化学名、化学構造、化学的純度及び保存方法
- (3) 試験条件及び被験物質の処理
緩衝液の調製方法及び特性
自然水の採取地、採取時期、特性と準拠した測定方法、保存方法及び保存期間
土壌または底質を湛水して調製した自然水の場合は、その調製方法及び土壌等の由来
自然水の代わりにフミン酸等の水溶液を用いた場合は、その調製方法
滅菌方法及び滅菌状態の維持

光源（入射光の波長分布については、測定した情報又は照射装置製造業者の情報等とする。）

照射方法

光強度（ W/m^2 ）とその測定波長域（nm）

試験容器

試験容器内の水の光行路長

設定温度及び実測温度

設定濃度とその根拠（水溶解度との関係）及び実測濃度

処理方法（処理時に溶解補助剤を用いた場合は、試験系中での濃度）

処理時の被験物質の放射化学的純度

(4) 試料採取及び分析

試料の採取時期

分析方法

放射能測定の方法

光による消失に関する情報（DT50 及び DT90）の算出方法

計算例（分解物の定量計算を含む。）

(5) 結果

物質収支

主要な各分解物の生成率

主要な分解物の同定及び化学的特徴付けの結果

揮発性物質が生成した場合、その生成率

被験物質の光による消失に関する情報（DT50 及び可能な場合 DT90）

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（DT50）

可能な場合、主要な分解物の消失に関する情報（DT50 及び DT90）

(6) 考察と解釈（推定分解経路、自然水の代わりにフミン酸等の水溶液を用いた場合は光分解への影響を含む。）

(7) 必要な場合、試料の保存方法、保存期間及び保存安定性

[参考]

太陽光下での水中半減期の推定例を以下に示す。

1. 全天日射量

東京における全天日射量の1日積算値（平成10年版理科年表、1974年から1990年の累年平均値）は、次のとおり。

4月	5月	6月	平均
14.3	16.0	13.6	14.6 (MJ/m ² /d)

- ・ 全天日射量とは直達日射量及び散乱日射量の合計。
- ・ 測定装置は、全天電気式日射計（測定波長範囲は約 300 ~ 2800nm）。

2. 太陽光の分光放射照度分布

地上に到達する太陽光は、緯度、季節、時刻、大気汚染度、水蒸気量等により変化し、その変化量も波長によって異なる。太陽光放射の分光特性は絶えず変化するため、平均的な太陽光の分光分布を設定することは困難である。

そこで、日本工業規格（JIS）の「二次基準結晶系太陽電池セル（C8911-1998）」に規定されている基準太陽光の分光放射照度分布を利用する。

3. 太陽光下での水中半減期の推定

- ・ 全天日射量の1日積算値を I_o とすると、4～6月の平均値は、

$$I_o = 14.6 \text{ (MJ/m}^2\text{/d)} \quad (1)$$

- ・ 試験に用いた人工光源の光強度を I_{L-H} （測定波長範囲 $L \sim H$ nm、 W/m^2 ）とすると、 $L \sim H$ nm の波長領域での太陽光の放射照度 (I_s) は、基準太陽光の分光放射照度分布（JIS C8911-1998）から(2)式で表される。

$$I_s = I_o \times (L - H \text{ nm の放射照度}) / (\text{全波長の放射照度}) \quad (2)$$

- ・ 光強度 I_{L-H} における化学物質の半減期を $DT50_{lab}$ (d) とすると、試験開始から半減期までの放射照度の積算値 $IDT50$ (MJ/m^2) は次式で表される。

$$I_{DT50} = I_{L-H} \times DT50_{lab} \times 24 \times 3600 \times 10^{-6} \text{ (MJ/m}^2\text{)} \quad (3)$$

- ・ 従って、太陽光下での半減期 $DT50_{sun}$ (d) は(4)式で示される。

$$DT50_{sun} = IDT50 / I_s \quad (4)$$

<具体例>

以下の条件で試験が行われたとした場合の算出方法は次のとおり。

- ・ 人工光源の光強度 ($I_{300-400}$) : $30 W/m^2$ (試験期間中一定)
- ・ 光強度の測定波長範囲 : $300 \sim 400$ nm

この条件下における化学物質の半減期 $DT50_{lab}$ が 10 日と仮定する。

東京における春（4-6月）の太陽光の 300-400nm の放射照度（月別平均値）は、JIS C8911 より（全波長の放射照度）に対する（300-400nm の放射照度）の比率は 4.6%であるから(2)式より、

$$\begin{aligned} I_s &= I_o \times (300-400\text{nm の放射照度}) / (\text{全波長の放射照度}) \\ &= 14.6 \times 4.6\% = 0.672 \text{ (MJ/m}^2\text{/d)} \end{aligned}$$

試験開始から半減期までの放射照度の積算値は(3)式により、

$$\begin{aligned} I_{DT50} &= 30 \times 10 \times 24 \times 3600 \times 10^{-6} \\ &= 25.92 \text{ (MJ/m}^2\text{)} \end{aligned}$$

ゆえに太陽光下での半減期 $DT50_{sun}$ は(4)式により、

$$DT50_{sun} = 25.92 / 0.672$$

$$= 38.6 \text{ 日}$$

水産動植物への影響に関する試験（2-7-1～7）

魚類急性毒性試験（2-7-1-1）

1. 供試生物について

（1）生物種

① 農薬原体については、コイ又はヒメダカを用いた試験が必須である。製剤についても、コイ又はヒメダカを用いて試験を実施することが望ましい。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。

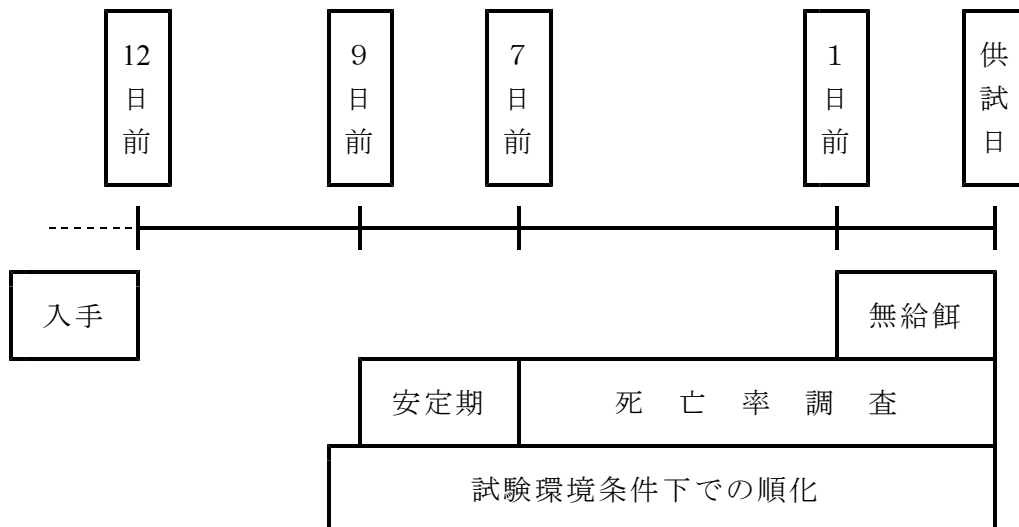
なお、魚類における追加生物種試験の実施が必要な場合には、農薬原体についてブルーギル、ニジマス、グッピー、ゼブラダニオ及びファットヘッドミノーの中から任意の種を用いて試験を実施する。

② 試験の再現性等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。基準物質での試験は、被験物質の試験ごと、同一生物群（同一入手群）ごと又は一定期間（少なくとも年2回）ごとに行う。PCP-Na（ペンタクロフェノールナトリウム塩）及び硫酸銅(Ⅱ)は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、硫酸銅では水の硬度が毒性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。

用いた基準物質のLC₅₀をバックグラウンドデータ（平均±標準偏差値）とともに試験報告書に記載する。

（2）順化

標準的な順化期間は下図で示される。



2. 試験濃度区の設定について

（1）通常、濃度公比は1.3～2.2で行う。

（2）試験上限濃度は、農薬原体では原則として100mg/Lとする。製剤は可能な範囲内

で試験を行うが、上限濃度は原則製剤濃度として 1,000mg/L 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。

3. 試験液の調製について

- (1) 難水溶性農薬原体の場合は、超音波処理等の機械的な分散によるか、N,N-ジメチルホルムアミド、トリエチレングリコール、アセトン、エタノール、メタノール、硬化ヒマシ油等の一般的に用いられている助剤を用いて試験原液を調製する。この場合、完全に溶解していなくても、薬剤が均一に分散していればよい。
- (2) 助剤は 2 種類以上を組み合わせて使用してもよいが、その場合は、用いた助剤の試験液中濃度は原則として全試験濃度区で一定とし、100mg/L (又は 0.1ml/L) を超えないことが望ましい。

4. 環境条件について

- (1) 照明
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。
- (2) 希釈水
 - ① 全硬度は 10 ~ 250mgCaCO₃/L で、pH6.0 ~ 8.5 の水が望ましい。
 - ② 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 μ S_{cm}⁻¹ 以下とする。
 - ③ 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。
 - ④ 以下に、人工調製水の例を示す。

人工調製水の例 (ISO6341-1982)

(a) 塩化カルシウム溶液

CaCl₂·2H₂O ; 11.76g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

(b) 硫酸マグネシウム溶液

MgSO₄·7H₂O ; 4.93g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

(c) 炭酸水素ナトリウム溶液

NaHCO₃ ; 2.59g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

(d) 塩化カリウム溶液

KCl ; 0.23g を脱イオン水に溶かし 1L とする。

(a)~(d)の溶液各々 25ml を混合し、脱イオン水で全量を 1L とする。この溶液のカルシウムとマグネシウムイオンの量は 2.5mmol/L である。Ca と Mg イオンの比は 4 : 1 であり、Na と K イオンの比は 10 : 1 である。

(3) pH

通常、魚類の飼育に適した pH の範囲は 6.0 ~ 8.5 程度であるが、被験物質の添加により pH がこの範囲を超えた場合でも、試験液の pH の調整は行わない。

5. 観察及び測定について

(1) 供試魚の一般状態の観察

平衡失調、遊泳異常、鼻上げ、出血、背曲り、立鱗、体色変化等が観察された場合は必ず記録する。

(2) 被験物質濃度の測定

- 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。但し、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 測定用試料は試験液の中層から採取する。被験物質の一部が沈殿している場合や表層に浮いている場合であっても原則として攪拌は行わない。
- ④ 製剤で試験を行う場合は被験物質濃度の測定を行う必要はない。

(3) 環境条件の測定

- ① 希釈水として脱塩素水道水若しくは天然水を用いる場合、試験に先立っ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。
- ② 試験液については、水温、溶存酸素濃度及び pH をすべての試験区について測定する。測定は少なくとも暴露開始時及び終了時、更に半止水式試験の場合は換水前及び換水後にも行う。ただし、変動幅の確認等の目的から 24 時間ごとに測定することが望ましい。

6. 結果の処理法について

- (1) LC₅₀ を算定する場合に用いられる一般的な手法としては Probit 法、Moving average 法、Binomial 法、Doudoroff *et al.* 法等がある。
- (2) 被験物質として農薬原体を用いた場合、試験期間をとおして、被験物質濃度の変動が設定濃度又は暴露開始時測定濃度の ± 20 % 未満の場合は、それぞれ設定濃度又は暴露開始時測定濃度を結果の処理に用いてもよい。
測定濃度の平均値の算出方法には以下のような方法がある。

① 止水式試験の場合

$$\overline{MC} = \frac{\text{Conc A} - \text{Conc B}}{\ln(\text{Conc A}) - \ln(\text{Conc B})}$$

\overline{MC} : 平均測定濃度

Conc A : 暴露開始時 (又は調製時) の測定濃度

Conc B : 暴露終了時の測定濃度

$\ln(\text{Conc A})$: 暴露開始時 (又は調製時) の測定濃度の自然対数

$\ln(\text{Conc B})$: 暴露終了時の測定濃度の自然対数

② 半止水式試験の場合

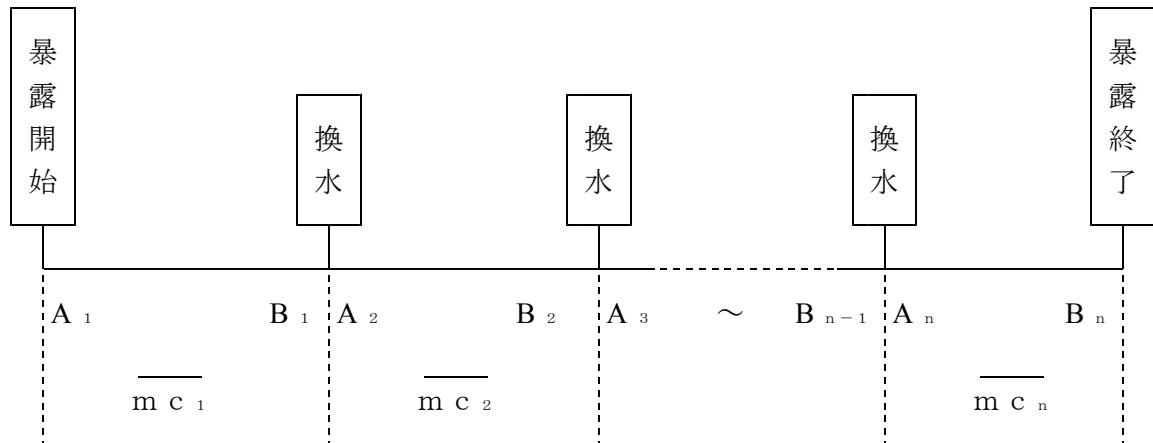
次の式を用いて各暴露期間 (暴露開始時から換水前、換水後から換水前、換水後から暴露終了時) の平均測定濃度を算出する。

$$\overline{mc_n} = \frac{\text{Conc A}_n - \text{Conc B}_n}{\ln(\text{Conc A}_n) - \ln(\text{Conc B}_n)}$$

$\overline{mc_n}$: 各暴露期間の平均測定濃度

Conc A_n : 暴露開始時又は換水後の測定濃度

Conc B_n : 暴露終了時又は換水前の測定濃度



上記で求めた各暴露期間の平均測定濃度を用い算術平均により算出する。

$$\overline{MC} = \frac{\overline{m c_1} + \overline{m c_2} + \overline{m c_3} + \dots + \overline{m c_n}}{n}$$

③ 流水式試験の場合

各測定濃度の算術平均により算出する。(暴露開始時及び暴露終了時のみ測定した場合は $n = 2$ とする。)

$$\overline{MC} = \frac{\text{Conc 1} + \text{Conc 2} + \dots + \text{Conc n}}{n}$$

Conc n : 各時間の測定濃度

7. 報告事項について

(1) 試験方法については以下の内容を記載する。

① 暴露条件

暴露方式 (止水式、半止水式、流水式)、試験設定濃度及び濃度公比 (予備試験の概要も記載する)、試験液の調製法 (助剤を用いた場合は種類及び使用濃度)、暴露期間等

② 環境条件

希釈水、試験容器及び装置、試験液量、水温、照明等

③ 観察及び測定項目等

観察項目及び観察方法、被験物質濃度の測定方法 (農薬原体を被験物質として用いた場合)、水質の測定項目及び測定方法、結果の処理法等

(2) 試験結果について

① 供試魚に異常な症状がみられた場合は、写真等を添付することが望ましい。

② その他の事項の試験液の状態とは、析出、沈殿の有無等をいう。

(3) 試験方法を変更した場合は、変更点及び変更した理由を報告すること。

魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験（2-7-1-2）

1. 供試生物について

（1）生物種

親メダカの入手源、飼育方法等を明らかにしておく。

基準物質での LC₅₀ の確認については、魚類急性毒性試験に準じる。

（2）順化

① 順化はメダカ仔魚の生産条件そのものであるが、親メダカの飼育温度、照明等の環境条件は記録すること。1 個体から 20 ～ 30 個の卵を得ることができるが、試験に必要な仔魚数に応じて親メダカの飼育数を確保する必要がある。

② 受精卵の採取は、ふ化日を揃えるためには早朝に行うとよい。

③ ふ化までの間、受精卵が水中を浮遊する程度に強く通気して培養するとよい。ただし、ふ化前日には通気を弱くしておく（25℃での平均ふ化日数は約 10 日である。）。

④ 仔魚の採取にあたっては、ガラス管等を用いるが、メダカは逃げる習性があるため、仔魚の密度を高くするなど、容易に採取できる状態にすることが望ましい。

2. 試験濃度区の設定について

通常、公比は 1.3 ～ 2.2 で行う。

3. 試験液の調製について

魚類急性毒性試験に準ずる。

4. 環境条件について

魚類急性毒性試験に準ずる。

5. 観察及び測定について

（1）供試魚の一般状態の観察

遊泳異常、活動低下等対照区と比べて異なる状態が観察された場合は必ず記録する。

（2）被験物質濃度及び環境条件の測定

魚類急性毒性試験に準ずる。

6. 結果の処理法について

魚類急性毒性試験に準ずる。

7. 報告事項について

魚類急性毒性試験に準ずる。

ミジンコ類急性遊泳阻害試験（2-7-2-1）

1. 供試生物について

（1）生物種

- ① 農薬原体については、オオミジンコ (*Daphnia magna*) を用いた試験が必須である。製剤についても、オオミジンコを用いて試験を実施することが望ましい。

オオミジンコ以外の種を試験に用いる場合は、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することで、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。オオミジンコ以外の種を試験に用いた場合は、その妥当性について報告書に記載する。

- ② 試験の再現性等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。基準物質での試験は、被験物質の試験ごと又は一定期間（少なくとも年2回）ごとに行う。PCP-Na（ペンタク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；Cr⁶⁺）は基準物質として用いることができる。但し、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。

用いた基準物質の EC₅₀ をバックグラウンドデータ（平均±標準偏差値）とともに試験報告書に記載する。

(2) 親ミジンコの飼育

親ミジンコには、餌として単細胞の緑藻類等を与える。

2. 暴露期間について

48 時間とする。

3. 試験濃度区の設定について

魚類急性毒性試験に準ずる。

4. 試験液の調製について

魚類急性毒性試験に準ずる。

5. 環境条件について

(1) 希釈水

原則として、魚類急性毒性試験に準ずるが、人工調製水としては、OECD テストガイドライン 202 *Daphnia SP.*, *Acute Immobilisation Test* (2004) では ISO6341、Elendt M4 または M7 を提案している。

(2) pH

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。

(3) その他は魚類急性毒性試験に準ずる。

6. 観察及び測定について

(1) 被験物質濃度の測定

魚類急性毒性試験に準ずる。

(2) 環境条件の測定

魚類急性毒性試験に準ずる。

7. 結果の処理法について

- (1) EC₅₀ を算定する場合に用いられる一般的な手法としては、Probit 法、Moving average

法、Binomial 法、Doudoroff *et al.* 法等がある。

- (2) 被験物質として農薬原体を用いた場合、試験期間をとおして、被験物質濃度の変動が設定濃度又は暴露開始時測定濃度の± 20 %未満の場合は、それぞれ設定濃度又は暴露開始時測定濃度を結果の処理に用いてもよい。

測定濃度の平均値の算出方法は、魚類急性毒性試験に同じ。

8. 報告事項について

魚類急性毒性試験に同じ。

ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験（2-7-2-2）

1. 供試生物について

7日齢のミジンコは給餌して飼育する。

その他はミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

2. 暴露期間について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

3. 試験濃度区の設定について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

4. 試験液の調製について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

5. 環境条件について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

6. 観察及び測定について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

7. 結果の処理法について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

8. 報告事項について

ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

ミジンコ類繁殖試験（2-7-2-3）

1. 供試生物について

(1) 生物種

21日間の親ミジンコ1頭当たりの平均累積産仔数が60頭以上の種を用いる。

(2) 生育段階

初産の幼体は用いない。

(3) 親ミジンコの飼育

親ミジンコには、餌としてクロレラなどの単細胞緑藻類等を与える。給餌量は有機炭素量で、0.1 ~ 0.2mgC/ミジンコ/日程度とする。

2. 供試生物数及び試験区の設定について

(1) 供試生物数

- ① 各試験区での個体数は多い方が望ましいが、少なくとも 10 頭を使用すること。
- ② 必要に応じて観察が可能な個体数に分割する。各試験区で 10 頭ずつ使用した場合、1 頭ずつ個別の容器に分割することが望ましい。なお、OECD テストガイドライン 211 *Daphnia magna* Reproduction Test(1998)では、半止水式では 10 頭（10 頭別々の容器で試験）を使用し、流水式では 40 頭（10 頭×4 グループ）又はそれ以下の場合、例えば 20 頭（10 頭×2 グループ若しくは 5 頭×4 グループ）を提案している。

(2) 試験濃度区の設定

- ① 通常、濃度公比は公比 1.3 ~ 3.2 で行う。
- ② 急性遊泳阻害試験の結果を参考にする場合は、当該急性遊泳阻害試験の EC₅₀ を最高濃度、EC₅₀ の 100 分の 1 を最低濃度の目安とするとよい。

3. 試験液の調製について

- (1) 現在一般的に用いられている助剤としては N,N-ジメチルホルムアミド、トリエチレングリコール、アセトン、エタノール、メタノール、硬化ヒマシ油等がある。
- (2) 助剤は 2 種類以上を組み合わせ使用してもよいが、その場合は、用いた助剤の試験液中濃度は原則として全試験濃度区で一定とし、100mg/L(又は 0.1ml/L) を超えないことが望ましい。

4. 環境条件について

(1) 試験液量

ミジンコ 1 頭当たり 50ml ~ 100ml が望ましい。被験物質の分析条件等により試験液量を増やすこともできるが、その場合には、餌の量も考慮すること。

(2) 照明

照度は約 1200 ルクスを超えないことを目安とする。OECD テストガイドライン 211 *Daphnia magna* Reproduction Test(1998)では光強度は 15-20 $\mu E \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$ を超えないこととされているが、測定の簡便さ等から目安となる照度を示す。光の質は特に規定しない。

(3) 給餌

餌は、培養したクロレラなどの単細胞緑藻類等を与える。給餌量は親ミジンコが必要とする有機炭素量を基本とし、0.1 ~ 0.2mgC/ミジンコ/日程度とする。給餌は毎日行うことが望ましい。

(4) 希釈水

- ① 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。
- ② 全硬度は 10 ~ 250mgCaCO₃/L で、pH6.0 ~ 9.0 の水が望ましい。
- ③ 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 $\mu S \cdot cm^{-1}$ 以下とする。

- ④ 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。
- ⑤ 人工調製水としては、OECDテストガイドライン 211 *Daphnia magna* Reproduction Test (1998) では Elendt M4 または M7 を提案している。調製方法を別添に示す。

5. 観察及び測定について

(1) 供試生物の一般状態の観察

親ミジンコの生死を計数し、死亡個体は取り除く。これは毎日行うことが望ましいが、少なくとも 48 時間毎に行わなければならない。親ミジンコの大きさや状態、育房内の卵の有無、墮胎卵及び休眠卵の有無等を定期的に観察し、記録することが望ましい。

産出幼体については生存数を計数し、死亡幼体の有無及び肉眼的に判定した状態を記録する。これは毎日行うことが望ましいが、少なくとも週に 3 回は行わなければならない。計数及び観察後の幼体は取り除き、継続して飼育する必要はない。

(2) 被験物質濃度の測定

① 測定用試料は、それぞれの試験濃度区各試験液から等量を採取し、混和後、測定用試料に供することが望ましいが、予備試験等の結果から各試験液の均一性が確認できれば、例えば各試験濃度区 1 つの容器から採取して測定用試料とすることができる。

② 測定用試料は試験液の中層から採取する。被験物質の一部が沈殿している場合や表層に浮いている場合であっても原則として攪拌は行わない。

③ 半止水式の場合は、全ての試験濃度区について測定する。ただし、暴露開始時の被験物質濃度が継続されて安定である（すなわち、暴露開始濃度の 80～120% の範囲内）ことを示す十分な証拠がある試験の場合、2 回目以降の被験物質濃度の測定は、最高濃度区及び最低濃度区だけに減らすことができる。測定は、少なくとも 1 週間に 1 回程度の頻度で換水前及び換水後に行うこと。

④ 流水式の場合は、半止水式のサンプリング方法に準じて行うが、被験物質の安定性確認のために第 1 週目の測定回数を増やす（例えば 3 回/週）ことは、有益である。

(3) 環境条件の測定

① 各試験区における試験液の水温、溶存酸素濃度、硬度及び pH を測定することが望ましいが、少なくとも水温は対照区、それ以外は対照区及び最高濃度区で測定する。

② 測定は、少なくとも 1 週間に 1 回程度の頻度で行う。

6. 結果の処理法について

(1) EC₅₀ 及び 95 % 信頼限界

対照区（又は助剤対照区）と各濃度区での生存親ミジンコ 1 頭当たりの平均累積産仔数（生存幼体）を用いてロジスティック曲線に当てはめ、回帰分析し、21 日間の EC₅₀ 及び 95 % 信頼限界を算定する統計手法が用いられる。結果の評価は、グラフ表示するか有意差検定を行い確認する。多くの場合以下の式により解析することが有用であることが知られているが、Hormesis のモデルを用いる方が適切な場合もある。

$$Y = \frac{c}{1 + \left(\frac{x}{x_0}\right)^b}$$

Y = 各試験濃度区での生存親ミジンコ 1 頭当たりの
生存産出総幼体数

x = 濃度

c = 対照区での生存産出総幼体数

x_0 = EC_{50}

b = 係数

(2) LOEC 及び NOEC

各濃度区と対照区の比較は、一元配置分散分析 (ANOVA) を用いて分析する。多重検定 (Dunnett's または Williams) 等が有用である。この時、ANOVA が有意かどうか確認するには、グラフ表示するか Bartlett を用いて確認する。もし、この計算が有意でなければ、そのデータを同一分散に置き換えて ANOVA を実施するか加重 ANOVA を実施する。

(3) 試験期間をとおして、被験物質濃度の変動が設定濃度又は暴露開始時測定濃度の ± 20 % 未満の場合は、それぞれ設定濃度又は暴露開始時測定濃度を結果の処理に用いてもよい。

測定濃度の平均値の算出方法には以下のような方法がある。

① 半止水式試験の場合

各暴露期間 (暴露開始時から換水前、換水後から換水前、換水後から暴露終了時) の指数曲線下の面積を算出する。

$$\text{Area} = \frac{\text{Conc A}_n - \text{Conc B}_n}{\ln(\text{Conc A}_n) - \ln(\text{Conc B}_n)} \times \text{Days}$$

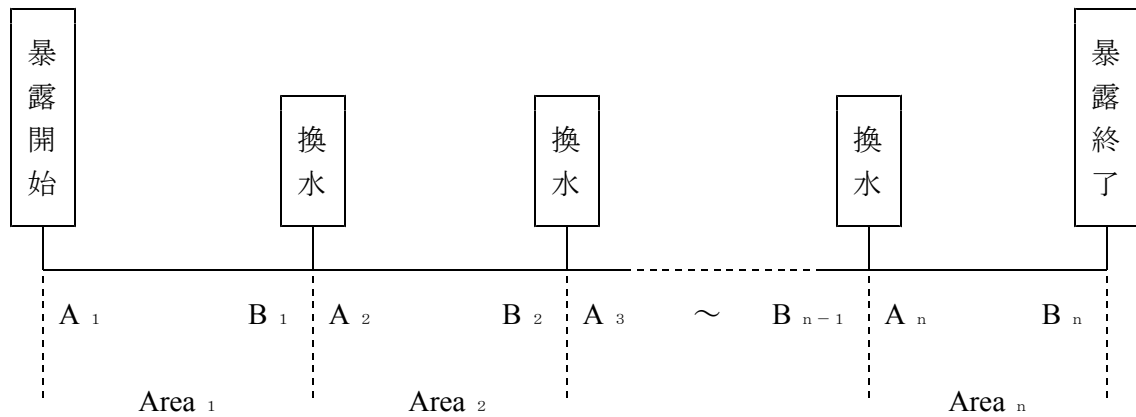
Area : 各暴露期間の指数曲線下の面積

Days : 各暴露期間の日数

Conc A_n : 暴露開始時又は換水後の測定濃度

Conc B_n : 暴露終了時又は換水前の測定濃度

ln : 自然対数



上記で求めた各暴露期間の指数曲線下の面積の合計を、暴露期間の総日数 (Total Days) で除した値を平均測定濃度とする。

$$\overline{MC} = \frac{\text{Area}_1 + \text{Area}_2 + \dots + \text{Area}_n}{\text{Total Days}}$$

- ② 流水式試験の場合
各測定濃度の算術平均により算出する。

$$\overline{MC} = \frac{\text{Conc 1} + \text{Conc 2} + \dots + \text{Conc n}}{n}$$

Conc n : 各時間の測定濃度

7. 報告事項について

(1) 試験方法については以下の内容を記載する。

① 暴露条件

暴露方式 (半止水式、流水式)、試験設定濃度及び濃度公比 (予備試験の概要も記載する)、試験液の調製法 (助剤を用いた場合は種類及び使用濃度)、暴露期間等

② 環境条件

希釈水、試験容器及び装置、試験液量、水温、照明、飼育方法 (餌の種類と量、給餌頻度) 等

③ 観察及び測定

観察項目及び観察方法、被験物質濃度の測定方法、水質の測定項目及び測定方法、結果の処理法等

(2) 試験結果について

その他の事項の試験液の状態とは、析出、沈殿の有無等をいう。

(3) 試験方法を変更した場合は、変更点及び変更した理由を報告すること。

別添

Elendt M4 及び M7 培地の調製方法

○ 微量元素原液

それぞれの微量元素原液（Ⅰ）を脱イオン水等を用いて調製する。これらの原液を所定量混合し原液（Ⅱ）を調製する。

原液（Ⅰ） 物質名	希釈水に 加える量 mg/L	濃 度 (M4 培地との関連)	原液（Ⅱ） 希釈水に原液（Ⅰ）を以下の 量加えて調製する。 ml/L	
			M4	M7
H ₃ BO ₃	57,190	20,000 倍	1.0	0.25
MnCl ₂ ・4H ₂ O	7,210	20,000 倍	1.0	0.25
LiCl	6,120	20,000 倍	1.0	0.25
RbCl	1,420	20,000 倍	1.0	0.25
SrCl ₂ ・6H ₂ O	3,040	20,000 倍	1.0	0.25
NaBr	320	20,000 倍	1.0	0.25
Na ₂ MoO ₄ ・2H ₂ O	1,260	20,000 倍	1.0	0.25
CuCl ₂ ・2H ₂ O	335	20,000 倍	1.0	0.25
ZnCl ₂	260	20,000 倍	1.0	1.0
CoCl ₂ ・6H ₂ O	200	20,000 倍	1.0	1.0
KI	65	20,000 倍	1.0	1.0
Na ₂ SeO ₃	43.8	20,000 倍	1.0	1.0
NH ₄ VO ₃	11.5	20,000 倍	1.0	1.0
Na ₂ EDTA・2H ₂ O	5,000	2,000 倍	-	-
FeSO ₄ ・7H ₂ O	1,991	2,000 倍	-	-
Na ₂ EDTA 溶液及び FeSO ₄ 溶液は別々に用意し、混合して直ちにオートクレーブで処理した後に加える。				
21Fe-EDTA 溶液		1,000 倍	20.0	5.0

○ M4 培地及び M7 培地

原液（Ⅱ）、栄養素原液及びビタミン原液を用いて、M4 培地及び M7 培地を調製する。

	希釈水に加える量 mg/L	濃 度 (M4 培地との関連)	培地を調製するために加える原液の量 ml/L	
			M4	M7
原液（Ⅱ）		20 倍	50	50
栄養素原液				
CaCl ₂ ・H ₂ O	293,800	1,000 倍	1.0	1.0
MgSO ₄ ・7H ₂ O	246,600	2,000 倍	0.5	0.5
KCl	58,000	10,000 倍	0.1	0.1
NaHCO ₃	64,800	1,000 倍	1.0	1.0
Na ₂ SiO ₃ ・9H ₂ O	50,000	5,000 倍	0.2	0.2
NaNO ₃	2,740	10,000 倍	0.1	0.1
KH ₂ PO ₄	1,430	10,000 倍	0.1	0.1
K ₂ HPO ₄	1,840	10,000 倍	0.1	0.1
ビタミン原液	-	10,000 倍	0.1	0.1
ビタミン原液は、以下に示す 3 種のビタミンを 1 リットルの脱イオン水に加え調製する。 ビタミン原液は、小分けして冷蔵保存し、使用する直前に培地に加える。				
	mg/L			
Thiamine hydrochloride	750	10,000 倍		
Cyanocobalamine (B12)	10	10,000 倍		
Biotine	7.5	10,000 倍		

注：培地の調製に際し、塩の析出をさけるためには、約 500 ～ 800ml の脱イオン水に所定量の原液を加えた後、脱イオン水で 1 リットルに調製する。

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試験（2-7-3）

1. 試験の概要

本試験は農薬の実環境での影響をより適切に評価するため、有機物質を含む水における農薬の生物に対する毒性緩和の程度を調べる試験として位置づけられている。有機物質の存在により農薬の毒性が緩和されることが見込まれる場合に、段階的なフミン酸濃度において魚類急性毒性試験又はミジンコ類急性遊泳阻害試験を行い、各 TOC 濃度とこれに対応する L(E)C₅₀ から TOC 濃度 1.5mg/L の時の L(E)C₅₀ を求め、これを清水における L(E)C₅₀ で除し毒性緩和係数を求める。

2. 供試生物について

(1) 生物種

- ① 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。
- ② 試験の再現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。基準物質での試験は、被験物質の試験ごと又は一定期間 (少なくとも年2回) ごとに行う。魚類では PCP-Na (ペンタクロルトリウム塩) 及び硫酸銅 (II)、ミジンコ類では PCP-Na (ペンタクロルトリウム塩) 及び重クロム酸カリウム (六価クロム; Cr⁶⁺) を基準物質として用いることができる。(ただし、ここでいう試験の基準物質は、HA 濃度が 0mg/L に対応している。)

(2) 順化

魚類急性毒性試験に準ずる。

3. 試験区の設定について

(1) 予備試験

予備試験は、HA 存在下での被験物質の毒性が分かっていない時に、試験濃度範囲を決定するために行う。有機助剤を用いた場合、TOC 濃度に影響すること及び有機物質による毒性緩和に影響するおそれがあるため、この試験では原則用いない。

ただし、難水溶性農薬については、有機助剤を用い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できる。この場合、有機助剤を用いる必要性に関する考察等を行う。

(2) 本試験

HA を含まない試験濃度区、HA を 2.5、5.0 及び 10mg/L 含む試験濃度区を設定し、各々 5 濃度区以上において試験する。通常、公比は 1.3 ~ 2.2 で行う。また、HA の各試験濃度区においては、同じ公比とする。

4. 環境条件について

(1) 照明

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。

(2) 希釈水

- ① 全硬度は 10 ~ 250mgCaCO₃/L で pH6.0 ~ 8.5 の水が望ましい。
- ② 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脱イオン水の電気伝導度は 10 μ Scm⁻¹以下とする。
- ③ 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。

5. 観察及び測定について

(1) 被験物質濃度

この試験においては、試験液の被験物質濃度測定を行う必要はない。

ただし、試験濃度を水溶解度付近に設定した場合には、試験原液について被験物質濃度の測定を必要に応じて行う。

(2) 環境条件の測定

- ① 希釈水として脱塩素水道水若しくは天然水を用いる場合、試験に先立って水産用水質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。

なお、希釈水中の TOC 濃度は、試験に影響しないよう低い水準が必要である。

② TOC の測定

ア. 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。

イ. 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。

ウ. 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。

エ. 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。

6. 結果の処理法について

(1) L(E) C₅₀ を算定する場合には Probit 法、Moving average 法、Binomial 法、Doudoroff *et al.* 法等一般的手法を用いる。

(2) TOC1.5mg/L (我が国の主要河川における平均の TOC 値) の時の L(E) C₅₀ を算出する。

7. 報告事項について

(1) 試験方法については以下の内容を記載する。

① TOC の化学的分析方法の詳細 (装置の種類、繰り返し精度等)

② 暴露条件

暴露方法 (止水式、半止水式等)、試験設定濃度及び濃度公比 (予備試験の概要についても記載する)、試験液の調製方法、暴露期間等

③ 環境条件

希釈水、試験容器、収容密度、試験液量、水温、照明等

8. 文献

US EPA OPPTS 850.1085 "Fish Acute Toxicity Mitigated by Humic Acid"を参考に、ミジンコを追加している。

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験 (2-7-4)

1. 供試生物について

(1) 生物種

① 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。

② 試験に用いる供試生物は同様の年齢及び大きさで構成し、同一の供給源や培養群からのものとする。

③ ミナミヌマエビ (*Neocaridina denticulata*) 又はヌカエビ (*Paratya compressa improvisa*)

以外の種を試験に用いる場合は、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するなどして、当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。

④ 基準物質での LC50 の確認については、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準じる。

(2) 順化

蓄養水が希积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积水に馴らしその後、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。

(3) 取扱い

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。

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. 暴露について

(1) 供試生物は、被験物質を添加した後、試験容器に導入する。

(2) 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. 試験濃度区の設定について

魚類急性毒性試験に準ずる。

4. 試験液の調製について

魚類急性毒性試験に準ずる。

5. 環境条件について

(1) 収容密度

① 試験容器に収容する供試生物数は、試験結果に影響するほど多くてはいけない。

② 溶存酸素濃度が飽和濃度の 60 %を下回らないように考慮して、設定する。

③ 流水式では、収容密度は希积水の流水率に依存する。

(2) 照明

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。

(3) 希积水

① 希积水として脱塩素水道水又は天然水を用いる場合は、試験に先立って希积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。

② 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。

③ 用いた希积水に関しては、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。

(4) pH

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。

(5) 溶存酸素濃度

必要に応じてゆるやかな曝気を行う場合は、試験に影響を与えないよう必要最小限で行う。

6. 観察及び測定について

(1) 観察

- ① 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。
- ② 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

- ① 試験液については、水温、溶存酸素濃度及び pH を全ての試験区について、各反復の少なくとも1つについて測定する。
- ② その他は魚類急性毒性試験に準ずる。

7. 結果の処理法について

- (1) 原則として、LC₅₀ 値は、測定濃度の平均値に基づき算定し、設定濃度に対する変動が± 20 %未満の場合は設定濃度に基づき算定してもよい。

- (2) その他は魚類急性毒性試験に準ずる。

8. 報告事項について

魚類急性毒性試験に準ずる。

9. 文献

日本環境毒性学会編：生態影響試験ハンドブック：朝倉書店，2003，pp.100～106

ヨコエビ急性毒性試験（2-7-5）

1. 供試生物について

(1) 生物種

- ① *Gammarus fasciatus*、*G. pseudolimnaeus*、*G. lacustris* 及び *Hyaella azteca* 以外の種を試験に用いる場合は、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するなどして、当該種と同等の試験結果が得られることを確認し、その妥当性について報告書に記載する。
- ② その他はヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

(2) 順化

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

(3) 取扱い

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

(4) 給餌

餌には、落葉樹（カエデ、ポプラ、カバノキなど）の葉を、流水に少なくとも30日間浸漬し、熟成させてから用いる。これらの葉を、飼育容器の底を幾層にも覆うくらい十分に与え、食べ尽くすようであれば、より多く与えるようにする。

2. 暴露について

ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

3. 試験濃度区の設定について
魚類急性毒性試験に準ずる。

4. 試験液の調製について
魚類急性毒性試験に準ずる。

5. 環境条件について
ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

6. 観察及び測定について
ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

7. 結果の処理法について
ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験に準ずる。

8. 報告事項について
魚類急性毒性試験に準ずる。

9. 文献

日本環境毒性学会編：生態影響試験ハンドブック：朝倉書店，2003，pp.107～109

ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験（2-7-6）

1. 供試生物について

(1) 供試生物は経歴（入手源等）の明らかなものを用いる。特に種の同定は、ユスリカ幼虫のみでは困難で、幼虫を飼育して羽化させ成虫との対応で行うとされており、継代飼育されている同定済みの生物種を入手することが確実である。

(2) ユスリカの飼育

試験には1齢幼虫を用いるため、以下のように行うことができる。

① 卵塊を試験用水を満たしたガラス容器（シャーレ）に入れて試験と同じ環境においてふ化を待つ。

② ふ化後、試験に使用するまでの間、乾燥酵母や魚類用粉末飼料などを与える。

(3) 基準物質でのEC₅₀の確認については、ミジンコ類急性遊泳阻害試験に準ずる。

2. 試験濃度区の設定について

(1) 通常、公比は1.3～2.2で行う。

(2) 試験上限濃度は、100 mg/Lとする。

3. 試験液の調製について

魚類急性毒性試験に準ずる。

4. 環境条件について

- (1) 照明
光の強さは、500 ～ 1000 lux とすることが望ましい。光の質は特に指定しない。
- (2) 希釈水
原則として、魚類急性毒性試験に準ずるが、人工調製水としては、OECD テストガイドライン 235 *Chironomus sp.*, Acute Immobilisation Test (2011) では、Elendt M4 又は M7 を提案している。
- (3) pH
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。
- (4) その他は魚類急性毒性試験に準ずる。

5. 観察及び測定について

- (1) 供試生物の一般状態の観察
ユスリカ幼虫の活動低下、体の萎縮等対照と比べて異なる状態が観察された場合は必ず記録する。
- (2) 被験物質濃度及び環境条件の測定
魚類急性毒性試験に準ずる。

6. 結果の処理法について

魚類急性毒性試験に準ずる。

7. 報告事項について

魚類急性毒性試験に準ずる。

藻類生長阻害試験（2-7-7）

1. 供試生物について

- (1) 生物種
 - ① 農薬原体については、*Pseudokirchneriella subcapitata*（旧学名：*Selenastrum capricornutum*）を用いた試験が必須である。製剤についても、*Pseudokirchneriella subcapitata* を用いて試験を実施することが望ましい。*Pseudokirchneriella subcapitata* 以外の種を試験に用いる場合は、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することなどして、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。*Pseudokirchneriella subcapitata* 以外の種を試験に用いた場合は、その妥当性について報告書に記載する。試験に用いる藻類は入手源等を明らかにしておく。
 - ② 試験の再現性等を確認するため、基準物質での試験を行うことが望ましい。基準物質での試験は、被験物質の試験ごと又は一定期間（少なくとも年2回）ごとに行う。PCP-Na（ペンタク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；Cr⁶⁺）は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。
用いた基準物質の EC₅₀ をバックグラウンドデータ（平均±標準偏差値）とともに試験

報告書に記載する。

2. 試験濃度区の設定について

魚類急性毒性試験に準ずる。

3. 試験培地の調製方法について

- (1) 現在一般的に用いられている助剤としては N,N-ジメチルホルムアミド、トリエチレングリコール、アセトン、エタノール、メタノール、硬化ヒマシ油等がある。
- (2) 助剤は2種類以上を組み合わせ使用してもよいが、その場合は、用いた助剤の試験液中濃度は原則として全試験濃度区で一定とし、100mg/L (又は 0.1ml/L) を超えないようにすることが望ましい。

4. 環境条件について

(1) 照明

連続的に均一照射することとし、*Pseudokirchneriella subcapitata* の推奨株を用いる場合、液面付近で波長 400 ~ 700nm の測定範囲で 60 ~ 120 μ E/m²/s (4440 ~ 8880lux) 程度の照度が望ましい。

(2) 培地

① 培地の種類

OECD 培地又は AAP (AGP) 培地を用いることが望ましい。

a. OECD 培地

NH ₄ Cl	15	mg/L
MgCl ₂ ·6H ₂ O	12	mg/L
CaCl ₂ ·2H ₂ O	18	mg/L
MgSO ₄ ·7H ₂ O	15	mg/L
KH ₂ PO ₄	1.6	mg/L
FeCl ₃ ·6H ₂ O	0.064	mg/L
Na ₂ EDTA·2H ₂ O	0.1	mg/L
H ₂ BO ₃	0.185	mg/L
MnCl ₂ ·4H ₂ O	0.415	mg/L
ZnCl ₂	3	μ g/L
CoCl ₂ ·6H ₂ O	1.5	μ g/L
CuCl ₂ ·2H ₂ O	0.01	μ g/L
Na ₂ MoO ₄ ·2H ₂ O	7	μ g/L
NaHCO ₃	50	mg/L

大気で飽和後のこの培地の pH は約 8.1 である。

b. AAP (AGP) 培地

NaNO ₃	25.5	mg/L
K ₂ HPO ₄	1.044	mg/L
MgCl ₂ ·6H ₂ O	12.16	mg/L
MgSO ₄ ·7H ₂ O	14.6	mg/L

CaCl ₂ ·2H ₂ O	4.41	mg/L
NaHCO ₃	15	mg/L
H ₃ BO ₃	0.186	mg/L
MnCl ₂ ·4H ₂ O	0.415	mg/L
ZnCl ₂	3.27	μ g/L
CoCl ₂ ·6H ₂ O	1.43	μ g/L
CuCl ₂ ·2H ₂ O	0.012	μ g/L
Na ₂ MoO ₄ ·2H ₂ O	7.26	μ g/L
FeCl ₃ ·6H ₂ O	160	μ g/L
Na ₂ EDTA·2H ₂ O	0.30	mg/L

大気で飽和後のこの培地の pH は約 7.5 である。必要があれば希塩酸又は水酸化ナトリウム水溶液により 7.5 ± 0.1 に調整する。

含水量の異なる試薬を用いる場合は、有効成分に換算して用いる。

また、他の培地を用いる場合も必須成分に対して次の限界を守ること。

P	≦	0.7	mg/L
N	≦	10	mg/L
キレ-ト剤	≦	10 ⁻³	mmol/L
硬度 (Ca + Mg)	≦	0.6	mmol/L

5. 観察及び測定について

(1) 生物量の測定

- ① 生物量として試験液中の藻類の乾燥重量を直接測定することは困難であるため、粒子計数装置や血球計数盤を用いた細胞濃度の測定結果や、蛍光光度計、分光光度計、濁度計等の測定値を生物量の代替パラメータとしてもよい。ただし、生物量と代替パラメータの関連性を確認すること。
- ② 細胞濃度の測定は、形態学的な変化が認められた細胞も含めて測定してよい。ただし、細胞に形態学的変化が認められた場合は、その旨を観察結果として報告すること。

(2) 被験物質濃度の測定

- 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しての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 濃度の測定は、少なくとも暴露開始時と終了時に行うこと。
- ③ 暴露開始時の被験物質濃度は設定濃度の 80 % 以上であることが望ましい。
- ④ 測定用試料は試験液の中層から採取する。被験物質の一部が沈殿している場合や表層に浮いている場合であっても原則として攪拌は行わない。
- ⑤ 製剤で試験を行う場合は被験物質濃度の測定を行う必要はない。
- ⑥ 溶存する被験物質濃度を測定するため、測定用試料は低速の遠心分離等を行い藻類を除去した後に分析する。

(3) 環境条件の測定

試験液については、水温及び pH を各試験区（試験濃度区、対照区）について測定する。測定は少なくとも暴露開始時及び終了時に行う。ただし、変動幅の確認等の目的から 24 時間ごとに測定することが望ましい。

6. 結果の処理法について

(1) 濃度－阻害率の算出に用いる暴露濃度

被験物質として農薬原体を用いた場合、試験期間を通して、被験物質濃度の変動が設定濃度又は暴露開始時測定濃度の± 20 %未満の場合は、それぞれ設定濃度又は暴露開始時測定濃度を結果の処理に用いてもよい。

測定濃度の平均値の算出方法は、魚類急性毒性試験に同じ。

(2) 生長速度及び生長阻害率の算出法

① 生長速度の算出法

指数増殖している培養での生長速度 (μ_{i-n}) は次の式に従って計算される。

$$\mu_{i-n} = \frac{\ln X_n - \ln X_i}{t_n - t_i}$$

μ_{i-n} : i から n の間の平均生長速度 (/ 日)

X_i : t_i 時の生物量。試験開始時 (t_0) の生物量については設定値を用いる。

X_n : t_n 時の生物量。

t_i : 試験開始後 i 回目に生物量を測定した時間 (日)

t_n : 試験開始後 n 回目に生物量を測定した時間 (日)

\ln : 自然対数

また、別の方法として暴露期間中の平均生長速度を、時間に対して $\ln X$ をプロットした回帰直線の傾きから導くこともできる。

② 生長阻害率の算出法

各被験物質濃度の各連の生長阻害率は、対照区の各連の暴露期間中の平均生長速度の平均値 (μ_c) と、各被験物質濃度の各連の暴露期間中の平均生長速度 (μ_t) との間の差を用いて算出した値 (I_μ) とする。

$$I_\mu = \frac{\mu_c - \mu_t}{\mu_c} \times 100 \quad (\%)$$

なお、助剤対照区を設けた場合は、無処理対照区ではなく、助剤対照区の暴露期間中の平均生長速度を用いて生長阻害率を計算する。

③ 濃度-生長阻害率曲線のグラフの作成

片対数紙又は片対数正規確率紙に濃度-生長阻害率曲線のグラフを描く。グラフ上には、各被験物質濃度の各連の I_μ 値をプロットする。

(3) 50%生長阻害濃度の算定

① (2) ③で作成したグラフで暴露濃度と生長阻害率の関係を把握した上で、回帰分析法により毒性値を算出する。その場合、適切なデータの変換、例えば Probit 法、Logit 法、Weibull 変換等を用いてもよい。

② 50%生長阻害濃度は平均生長速度から求めたことを示すために ErC_{50} という記号を用いて表記する。

7. 報告事項について

- (1) 供試生物については、前培養時の培養方法等も記載すること。
- (2) 試験方法については以下の内容を記載すること。
 - ① 暴露条件
初期生物量、暴露方式（振とう培養）、試験設定濃度及び濃度公比（予備試験の概要についても記載する）、試験培地の調製法（助剤を用いた場合は種類及び使用濃度）、暴露期間等
 - ② 環境条件
培地、培養方法、試験容器及び装置、水温、照明等
 - ③ 観察及び測定項目等
観察項目及び観察方法、被験物質濃度の測定方法（農薬原体を被験物質として用いた場合）、水温・pHの測定方法、結果の処理法等
- (3) 試験結果について
 - ① 観察された影響には、形態学的な変化も含まれる。
 - ② その他の事項の試験液の状態とは、析出、沈殿の有無等をいう。
- (4) 試験方法を変更した場合は、変更点及び変更した理由を報告すること。

水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験（2-8-1～4）

ミツバチ影響試験（2-8-1）

急性毒性試験として OECD テストガイドラインに準拠した急性経口毒性及び急性接触毒性試験及びほ場での影響試験の試験方法の一例を示す。また、急性毒性試験を省略してほ場での影響試験を実施してもよい。

1. 急性経口毒性試験

本試験の原理は OECD テストガイドライン 213 に準拠している。

- (1) 試験方法について
 - ① 供試虫
セイヨウミツバチ (*Apis mellifera*) の若い働きバチを用いる。入手元・飼育方法等の経歴が明らかなものを用いる。供試虫は処理当日の朝又は前日の夕方に採取し、試験開始まで試験期間と同じ条件で管理し順化する。投与前2時間は絶食させる。
 - ② 試験区
等比級数的に少なくとも5薬量区、被験物質を含まない無処理対照区及び少なくとも3薬量の基準物質（ジメトエート等毒性が既知のもの）区とする。
ただし、低毒性を確認するための予備的試験では、1薬量区と無処理対照区とし、投与区の薬量は $100 \mu\text{g}/\text{頭}$ とする。
1区10頭以上とし3反復以上で実施する。
 - ③ 暴露方法及び飼育方法
被験物質を50% (W/V) しょ糖液に溶解又は分散し、供試虫10頭当たり $100 \sim 200 \mu\text{l}$ を原則として4時間（最大6時間以内）給餌する。被験物質投与後は50%しょ糖液を与える。飼育管理は $25 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 、湿度50～70%程度、暗黒条

件で行う。

④ 試験期間

暴露開始4、24、及び48時間後に生存、死亡及び異常の各個体数を記録する。
ただし、24～48時間後における死亡率が10%を超える場合には96時間後まで延長する。また、暴露時間中に消費された被験物質溶液量を測定する。

⑤ その他

その他の試験条件の詳細は、OECDテストガイドライン213に準ずる。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

① 試験実施機関及び試験担当者（所属）

② 被験物質に関する情報

農薬原体の場合 一般名、化学名、構造式、純度、ロット番号等
製剤の場合 種類名、有効成分含有量、ロット番号等

③ 試験区構成

④ 試験方法

⑤ 試験結果

ア 観察時間ごとのLD₅₀ (μg/頭)

イ LD₅₀の算定方法

ウ 各観察時間における各試験区での累積死亡率

エ 観察された行動異常等の内容

オ その他結果の分析に必要なデータ・情報等

2. 急性接触毒性試験

本試験の原理はOECDテストガイドライン214に準拠している。

(1) 試験方法について

① 供試虫

急性経口毒性試験に準ずる。

② 試験区

急性経口毒性試験に準ずる。

③ 暴露方法及び飼育方法

被験物質は有機溶媒又は湿展剤を加えた水に溶解する。麻酔した供試虫の胸部背面に被験物質を1頭当たり1μl局所施用する。飼育管理は25℃±2℃、湿度50～70%程度、暗黒条件で行う。

④ 試験期間

急性経口毒性試験に準ずる。

⑤ その他

その他試験条件の詳細は、OECDテストガイドライン214に準ずる。

(2) 結果の報告について

急性経口毒性試験に準ずる。

3. ほ場での影響試験

(1) 試験方法について

ミツバチが利用する代表的な作物を用い、開花期に当該農薬の申請最高薬量（濃度）を単回施用し、一定の期間ミツバチに対する影響（死亡・行動異常等）を調査する。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

- ① 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- ② 被験物質に関する情報
種類名、有効成分含有量、ロット番号等
- ③ 試験方法
- ④ 試験結果
 - ア 死亡・行動異常等についてそれぞれ適切に整理すること。
 - イ 考察
影響の内容、程度及び影響期間等に関する考察を行うこと。

4. 文献

- (1) EPPO (1992). Guideline on Test Methods for Evaluation the Side-Effects of Plant Protection Products on Honeybees (No.170). OEPP/EPPO Bulletin 22, 203-215.
- (2) Harrison, E.G. (1993). Proceedings of the Fifth International Symposium on the Hazards of Pesticides to Bees, October 26-28, 1993, Plant Protection Service, Wageningen, The Netherlands. Report IUBBS, 14pp + Appendices 180pp.
- (3) SETAC (1995). Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticide. Edited by Dr. Mark R. Lynch. Published by SETAC-Europe, Belgium. March 1995.
- (4) Stute, K. (1991). Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Honigbiene. Richtlinien für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren, Teil VI, 23 - 1, Biologische Bundesanstalt für Land - und Forstwirtschaft (BBA), Braunschweig, Germany.
- (5) US-EPA (1995). Honey Bee Acute Contact Toxicity Test (OPPTS 850.3020). Ecological Effects Test Guidelines. EPA 712-C-95-147, Washington DC, United States of America.
- (6) EPPO/Council of Europe. (1993). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products - Honeybees. EPPO bulletin, vol. 23, No.1, 151-165. March 1993.
- (7) Gough, H.J., McIndoe, E.C., Lewis, G.B. (1994). The use of dimethoate as a reference compound in laboratory acute toxicity test on honey bees (*Apis mellifera* L.) 1981-1992. Journal of Apicultural Research 22, 119-125.
- (8) ICPBR Validation Exercise on the Use of Dimethoate as a Toxic Reference Substance in Toxicity Test on Honeybees (in preparation).
- (9) Litchfield, J.T. and Wilcoxon, f. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. pharmacol. and Exper. Ther., 96, 99-113.
- (10) Finney, D.J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New-york.
- (11) Abbott, W.S. (1925). A method for computing the effectiveness of an insecticide. Jour. Econ. Entomol. 18, 265-267.
- (12) U.S.EPA/OPPTS Guideline 850.3030 "Toxicity of Residue on Foliage"
- (13) EPPO 170 "Cage tests"

蚕影響試験 (2 - 8 - 2)

急性経口毒性試験及び残毒試験の試験方法の一例を示す。また、急性毒性試験を省略し

て残毒試験を実施してもよい。

1. 急性経口毒性試験

(1) 試験方法について

① 供試蚕：実用品種

② 試験区構成

対照区として無処理区（被験物質が無添加であること以外は処理区と同じ）を設けること。

処理区は、当該農薬の申請最高薬量（濃度）で実施する。

③ 供試条件

桑葉に所定量を散布・風乾後、定法で飼育した蚕に4齢期間中毎日給餌する。また、人工飼料を用いる場合は、4齢期間中の摂食量に基づき飼料中の農薬成分量を調整する。

④ 試験期間

結繭までとする。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

① 試験実施機関及び試験担当者（所属）

② 被験物質に関する情報

種類名、有効成分含有量、ロット番号等

③ 試験区構成

④ 試験方法

⑤ 試験結果

ア 死亡

イ 中毒症状

ウ 4、5齢期間中の経過日数

エ 健蛹歩合と繭質

オ その他蚕に影響を及ぼす事項

カ 考察

2. 残毒試験

被験物質を散布した桑葉を蚕に摂食させ、残毒期間を経時的に調べる試験である。

(1) 試験方法について

① 供試蚕：実用品種

② 試験区構成

無処理区：被験物質が無添加であること以外は処理区と同じとする。

処理区：当該農薬の申請最高薬量（濃度）で実施する。

③ 供試条件

各区の処理葉を、設定経過日数に達した最初の日に合わせて採取し、検定蚕の4齢期間中毎日蚕に給餌する。

④ 試験期間

結繭までとする。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

- ① 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- ② 被験物質に関する情報
種類名、有効成分含有量、ロット番号等
- ③ 試験区構成
- ④ 試験方法
- ⑤ 試験結果
 - ア 日別死亡蚕数及び減蚕歩合
 - イ 中毒症状
 - ウ 発育の斉一度
 - エ 4、5 齢期間中の経過日数
 - オ 健蛹歩合と繭質
 - カ 安全日数の目安
 - キ その他蚕に影響を及ぼす事項
 - ク 考察

3. 文献

- (1) 日植防委託試験試験法「農薬の蚕に対する影響調査の指針」平成7年1月（社）日本植物防疫協会

天敵昆虫等影響試験（2－8－3）

急性毒性試験及びほ場での試験の試験方法の一例を示す。また、急性毒性試験を省略してほ場での試験を実施してもよい。

1. 急性毒性試験

(1) 試験方法について

① 供試昆虫等

適用農作物及び使用方法等を考慮し、原則として捕食昆虫類（双翅目（ハナアブ類等）、半翅目（カメムシ類等）、鞘翅目（テントウムシ類、オサムシ類等）、脈翅目（クサカゲロウ類等）、寄生蜂類（膜翅目（アブラバチ類、タマゴバチ類、ツヤコバチ類等）、クモ目（コモリグモ類等）捕食性ダニ類（ダニ目（カブリダニ類等））から2目3種以上を供試昆虫等として選択すること。

供試昆虫等は、日齢、行動、繁殖力、卵活性等を可能な限り揃え、感受性の高い発育期のものを使用することが望ましい。

② 試験区構成

無処理区：被験物質が無添加であること以外は処理区と同じ区を設ける。

処理区：当該農薬の申請最高薬量（濃度）で実施する。

③ 暴露方法及び飼育条件

被験物質及び供試昆虫等の性質等から、暴露可能な経路を選択し、供試昆虫等が被験物質に十分接触するように曝露させる。

飼育は供試昆虫等の最適条件下で行う。

④ 試験期間

被験物質及び供試昆虫等の性質等により適宜設定する。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

- ① 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- ② 被験物質に関する情報
一般名、化学名、構造式、純度、ロット番号等
- ③ 生物種名
- ④ 試験区構成
- ⑤ 試験方法
- ⑥ 試験結果
 - ア 死亡率
 - イ 異常行動
 - ウ 被験物質及び供試昆虫等の性質等により、以下についても適宜調査すること。
 - (ア) 捕食又は寄生性
 - (イ) 生育状況（期間、体長等）
 - (ウ) 蛹化率（完全変態するもの）
 - (エ) 産卵率及び産卵数
 - (オ) 次世代生存率（孵化率）
 - エ 考察

2. ほ場での試験

(1) 試験方法について

- ① 供試昆虫等
供試昆虫等が存在するほ場等を選択する。場合によっては、供試昆虫等を放飼する。
- ② 試験区構成
無処理区：被験物質が無添加であること以外は処理区と同じ区を設ける。
処理区：当該農薬の申請最高薬量（濃度）を単回で処理する。
- ③ 曝露方法
登録申請される農作物のうち代表的作物を栽培したほ場又は施設において、被験物質を登録申請に係る使用方法で処理する。
- ④ 試験期間
被験物質及び供試昆虫等の種類等により適宜設定する。
- ⑤ 調査方法
被験物質及び供試昆虫等の種類等の特性に応じ、適切な方法を用いる。

(2) 結果の報告について

原則として以下の項目が記載されていること。

- ① 試験実施機関及び試験担当者（所属）
- ② 被験物質に関する情報
種類名、有効成分含有量、ロット番号等
- ③ 生物種名
- ④ 試験区構成
- ⑤ 試験方法
- ⑥ 試験結果
 - ア 生物種ごとの個体数

イ 個体ごとの齢

ウ 死亡、行動異常等についてそれぞれ適切に整理する。

エ 被験物質及び供試昆虫等の性質等により、捕食又は寄生性、繁殖等についても適宜調査し、適切に整理すること。

オ 考察

3. 文献

(1) BARRETT,K.L.,et al.(1994):Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods,SETAC-Europe,pp.51.

(2) HASSAN,S.A.(1985):Standard methods to test the side-effects of pesticides on natural enemies on insects and mites developed by the IOBC/WPRS working group, "Pesticide and biological organisms", Bull. OEPP/EPPO 15 : 214-255.

(3) HASSAN,S.A.(1992):Guidelines for testing the effects of pesticides on beneficial organisms : Description of test methods, IOBC/WPRS Bulletin, 1992/XV/3, pp. 186.

(4) 平井一男(1996) : 非対象生物に及ぼす化学農薬の影響評価基準案－EUの例－ : 植物防疫 50 : 285 ~ 289.

(5) 平井一男、森克彦(1997) : 農薬と有益生物のエコトキシコロジー研究の現状と論点 : 植物防疫 51 : 72-73.

(6) 平井一男(1999) : 天敵生物 : 総論 / 化学農薬の影響評価法の基礎 : 植物防疫 53 : 197 ~ 200.

鳥類影響試験 (2-8-4-1 及び 2)

鳥類強制経口投与試験 (2-8-4-1)

試験方法は、米国EPA 712-C-96-139 April 1996 Ecological Effects Test Guidelines OPPTS 850.2100 Avian Acute Oral Toxicity Test "Public Draft"等を参考に行う。

鳥類混餌投与試験 (2-8-4-2)

OECDテストガイドライン 205 Avian Dietary Toxicity Test,1984 に準じて行うことが望ましい。

試験方法の概要を以下に示す。

1. 供試生物について

(1) 生物種

1種又はそれ以上の鳥類を用いる。種は、試験を行うための目的に従って選択されなければならない。供試種は実験室条件下での飼育又は試験に関する経験に基づき、選択される事が望ましい。鳥は良好な健康状態にあり、外見的に奇形があってはならない。試験に推奨される鳥類を表1にあげる。他の鳥類を使用する場合は、適切な試験条件になるよう試験方法を適合させなければならない。

表1にあげた鳥は、飼育が容易で周年広く入手できる。鳥は購入又は、卵から孵化させる事ができる。購入した鳥は、aspergillosis, Newcastle disease, pullorum等の様な病

気のないこと又はこのような病気のない群から孵化したものであることを確認しなければならない。

(2) 生育段階

全試験区及び対照区の鳥は既知の系統の同じ群からなり、少なくとも 10 ～ 17 日齢の幼鳥を使用する場合は、令の差は互いに 1 日以内でなければならない。

(3) 順化

鳥は少なくとも 7 日間設備及び基礎餌料に馴らさなければならない。鳥を無作為に鳥かごに入れ、その鳥かごに投与される濃度レベルを無作為に割りあてなければならない。基礎餌料は随意に食べられるようにしなければならない。

試験前 72 時間の間に、群の健康状態を調べなければならない。死亡率を記録し、次の基準を適用する。

- ① 健康状態又は未知の原因による群の死亡率が 5 % 以上の場合：群のすべてを廃棄。
- ② 群の死亡率が 5 % 以下の場合：群は供試できる。

(4) 試験個体数

各区は 10 羽以上とする。

2. 試験方法について

(1) 試験期間

一連の濃度に調製した供試物質を含む餌料を 5 日間鳥に与える。6 日目に供試物質を含まない基礎餌料を最低 3 日間鳥に与える。

もし、死亡が 7 日目又は 8 日目に起こったり、中毒症状が 8 日目に残るか、又は回復が明確でない場合には、2 日間死亡が認められなくなるまで試験を続け、鳥が回復する事を確認するか、又は実験開始から 21 日目まで行う。

(2) 飼料の調製について

少なくとも異なった 5 濃度の供試物質を含む餌料及び無処理の餌料が必要である。各々の濃度レベルは 2.0 以下の公比で行う。使用する濃度の設定には、毒性予測試験 (range - finding test) が必要である。

試験上限濃度は原則として 5000ppm とする。この濃度で死亡又は毒性影響が認められなければ、5 濃度レベルの試験を必要としない。

供試物質の必要量を含む餌料は、供試物質の適量と若鳥のために処方された基礎餌料とを均一に混合して調整する。供試物質が餌料中で均一に分散している事が混合方法の選択のための基準である。必要があれば、均一に分散させるために鳥に対して低毒性の助剤を使用してもよい。助剤は、餌料重量の 2 % 以下とし、助剤を用いた場合には助剤対照区を設けること。

供試物質の毒性を変化させないという明白な証明が与えられている水、コーンオイル又は他の助剤を使用してもよい。

供試物質を含む餌料又は無処理の餌料は随意に食べられるようにしなければならない。

予防薬その他の薬物の使用は、可能な場合は避けるべきであるが、使用した場合は、その旨を報告する。

3. 環境条件について

種特有の環境条件を表 1 に示す。

また、以下に述べる一般的な環境条件は維持され、鳥の行動に著しい影響を与える環境変化をさげなければならない。

- (1) 随意に清潔な水が飲めること。
- (2) 1日に12～16時間の明期とすること。
- (3) 1鳥かごに5～10羽を収容限度とすること。鳩の場合は、1羽ずつ収容すること。
- (4) 換気は良好であること。

4. 観察及び測定について

実験期間中少なくとも以下の項目を観察する。

- (1) 中毒症状と他の異常な挙動：処理1日目に2度、それ以降毎日1度観察
- (2) 死亡率：処理1日目に2度、それ以降毎日1度
- (3) 体重：処理0、5、8日及び試験終了日（8日を超えた場合）
- (4) 摂餌量：0～5日、5～8日及び8～終了日（延長した場合）

5. 結果の処理について

半数致死濃度（ LC_{50} ）はプロビット法、他の適切な統計的手法又はグラフを用いて測定する事ができる。（文献7、8及び9を参照）データが許す限り95%信頼限界を適当な方法によって求め、統計的な不均一性を検定し、データの信頼性を確定する。

濃度公比が2又はそれ以下で試験し、得られたデータが LC_{50} の算出に際し、プロビット法が不適当な場合（殆どの結果が全く死亡がないか、すべて死亡したかのどちらかである場合）には、死亡を起こさない最高濃度、100%死亡させる最低濃度及び部分的に死亡させる濃度を用い LC_{50} を求める。（文献9、10及び11を参照）

5000 ppmでの死亡率が（推奨する最高処理濃度）50%以下であり、 LC_{50} が計算できない場合には、 LC_{50} を5000 ppm以上と報告し、無影響レベルを同時に報告する。

6. 報告書について

報告書には原則として次の内容を記載すること。

- (1) 被験物質に関する情報
一般名、化学名、構造式、純度、ロット番号等
- (2) 供試生物
種の学名、系統及び実験開始時の鳥の日齢
- (3) 実験条件
 - ① 収容状態（鳥かごの形式、大きさ、材質、温度、概算湿度、照明時間及び照度）
 - ② 基礎餌料（入手先、組成、製造者の餌料分析結果（蛋白質、炭水化物、脂肪、カルシウム、リン等その他の添加物及び助剤）
 - ③ 供試餌料（調整法、濃度数、餌料中の設定及び（測定した場合）実測供試物質濃度、濃度測定方法、混合及び交換頻度、助剤（使用時）、保管条件並びに投与方法
 - ④ 順化操作と鳥を鳥かごに無作為に入れる方法
 - ⑤ 各濃度及び対照区の鳥かごの数及び鳥かご当たりの鳥の数
 - ⑥ 観察の頻度、期間及び方法
 - ⑦ 基準物質が用いられた場合、物質名及び供試餌料の調製方法
- (4) 試験結果
 - ① 各処理レベル及び対照群での死亡数
 - ② 体重（試験開始時、暴露終了時及び試験終了時の各鳥かごの中の生存鳥の平均体

重；試験期間中死亡したすべての鳥の個々の体重)

- ③ 中毒症状（けいれん又は運動不活発）及び他の異常な挙動（他の鳥との異常な相互作用）

試験開始日、試験期間、中毒の程度（死亡を含む）及び試験期間中の各日における各供試濃度及び対照餌料によって影響を受けた鳥数の記載

- ④ 摂餌量（暴露期間及びその後の回復期間での鳥かご当りの摂餌量を重量差し引き法で測定する。）
- ⑤ 毒性予測試験結果（当該試験が行われた場合に限る。）
- ⑥ LC₅₀

95 %信頼限界、濃度－死亡率曲線の傾き、適合度試験、 χ^2 検定の結果、死亡を起させない最高濃度及び 100 %死亡させる最低濃度、用いた統計的方法又はその文献を記載

7. 試験の妥当性について

- (1) 対照区での死亡率は、試験終了時に 10 %を超えてはならない。
- (2) 試験期間中の最初の 5 日間を通して、餌料中の供試物質濃度が十分(少なくとも設定濃度の 80 %以上)維持されている事を明らかにしなければならない。
- (3) 最低処理濃度では、供試物質による死亡又は他の観察しうる毒性影響が生じてはならない。

表 1 推奨される鳥の種と環境条件

推奨される種	推奨される条件			
	温度 (°C)	湿度 (%)	齢 (日)	スペース (cm ² /鳥)
マガモ <i>Anas platyrhynchos</i>		60 - 85	10 - 17	600
齢 0 - 7 日	32 - 35			
8 - 14 日	28 - 32			
>14 日	22 - 28			
コリンウスラ <i>Colinus virginianus</i>		50 - 75	10 - 17	300
齢 0 - 7 日	35 - 38			
8 - 14 日	30 - 32			
>14 日	25 - 28			
ハト <i>Columba livia</i>		50 - 75	56 - 70	2500*
齢 >35 日	18 - 22			
ウスラ <i>Coturnix Coturnix japonica</i>		50 - 75	10 - 17	300
齢 0 - 7 日	35 - 38			
8 - 14 日	30 - 32			
>14 日	25 - 28			
コウライイジ <i>Phasianus colchicus</i>		50 - 75	10 - 17	600
齢 0 - 7 日	32 - 35			
8 - 14 日	28 - 32			
>14 日	22 - 28			
シヤコ <i>Alectoris rufa</i>				

齡 0 - 7 日	35 - 38	50 - 75	10 - 17	450
8 - 14 日	30 - 32			
>14 日	25 - 28			

* ハトは個々に収容する。

8. 文献

- (1) U.S.EPA:Registration of Pesticides in the United States-Proposed Guidelines *Federal Register* 43、123 (July 10、1978).
- (2) Toxic Substances Control Act、Section 4:Five-day Dietary Toxicity Test Standard for Mallard and Bobwhite Office of Toxic Substances、U.S.EPA、Washington、D.C.
- (3) Pesticides Safety Precautions Scheme、Working Document D S: Evaluating the Acute Oral and Short-Term Cumulative Oral Toxicity of Pesticides to Birds、Tolworth Laboratory、Ministry of Agriculture、Fisheries and Food、U.K (1979).
- (4) Protocols for Sub-acute Toxicity Test (LC50-8 days) in Quail and Mallards、Central Institute for Nutrition and Food Research、TNO、The Netherlands.
- (5) E.F.Hill、R.G.Heath、J.W.Spann and J.D.Williams、Lethal Dietary Toxicities of Environmental Pollutants to Birds、U.S.Fish and Wildlife Service、Special Scientific Report-Wildlife N 191、Washington、D.C. (1975)
- (6) National Research Council:Coturnix.Standards and Guidelines for the Breeding、Care、and Management of Laboratory Animals、U. S. National Academy of Sciences、Washington、D.C. (1969).
- (7) D. J. Finney、Probit Analysis、3rd ed、Cambridge University Press、London (1971)
- (8) J.J.Litchfield and F.Wilcoxon、*J.Pharmacol.Exper.Ther.*96、99-113 (1949).
- (9) C.E.Stephan、in Aquatic Toxicology and Hazard Evaluation (edited by F.L.Mayer and J.L.Hamelink)、ASTM STP 634、pp. 65-84、American Society for Testing and Materials (1977).
- (10) W.R.Thompson、*Bacteriological Review* 11、115-145 (1974).
- (11) C.S.Weil、*Biometrics* 8、249-263 (1952)

有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験 (2-9-1~17)

本試験で用いる被験物質はできるだけ純度の高い標品を用いることが望ましいことから可能な限り精製した標品を用いる。精製が困難な場合等で純度の低い標品を用いる場合は、その理由を明らかにしておく必要がある。また、各試験で用いた被験物質の純度を報告書に記載する。

色調に関する試験 (2-9-1)

1. 光条件は自然光で差し支えない。
2. 観察条件 (温度、光条件等) を記録する。
3. 色調の表示方法は、原則として J I S で規定された用語を用いる。

形状に関する試験 (2-9-2)

観察条件（温度、光条件等）を記録する。

臭気に関する試験（2-9-3）

1. 観察者の健康に危害が及ぶおそれがある場合は、試験を実施する必要はない。ただし、その理由を明らかにしておく。
2. 観察条件（温度等）を記録する。
3. 臭気の表現例としては、「刺激臭」、「芳香臭」、「イオウ臭」、「エーテル臭」、「フェノール臭」、「アルデヒド臭」、「アミン臭」、「にんにく臭」、「特異臭」、「無臭」等を用い、これらに「強い」、「わずかな」などの強弱の表現を併せて用いる。

スペクトルに関する試験（2-9-4）

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、IRの試料調製法、MSの導入条件、イオン化条件、NMRの測定核種、基準物質等の各測定固有条件）を記録する。
2. UV/VISの測定波長幅は、220～400nm程度は必要である。また、有色物質の場合は、可視部も必須とする。強度の異なる吸収があって同一強度ですべてのピークトップを明瞭に表示することができない時は、拡大・縮小チャート添付が望ましい。pHによって解離する成分については、解離状態と非解離状態のスペクトルを測定すること。なお、測定条件下で短時間に分解する場合は、試験を実施する必要はない。ただし、その理由を明らかにしておく。
3. NMRは、 ^1H -NMR及び ^{13}C -NMRを測定すること。

融点に関する試験（2-9-5）

1. $-20\text{ }^\circ\text{C}$ 程度で凝固が見られる場合には、試験を行う。なお、融点が $10\text{ }^\circ\text{C}$ 未満の場合は、OECDテストガイドラインに準拠した方法以外の方法で測定しても差し支えない。
2. 測定中、融点に達しない温度で熱分解が起こるなど、測定が不可能な場合には、その旨を記録する。

沸点に関する試験（2-9-6）

1. 液体・固体等の形態にかかわらず、実施可能な範囲で測定を行う。
2. 熱分析法の場合、ピンホールセルの使用や基準物質の沸点を用いた校正等、測定方法を工夫する。

蒸気圧に関する試験（2-9-7）

1. 沸点が $30\text{ }^\circ\text{C}$ 以下の物質については、試験を実施する必要はない。
2. 気体流動法の場合、何らかの方法で飽和していることを確認する。
3. 蒸気圧が 10^{-10} Pa 未満であることが推定できる場合は、試験を実施する必要はない。ただし、その理由を明らかにしておく。

水溶解度に関する試験（2-9-8）

1. 測定は、250g/l を測定上限値に、 10^{-6} g/l を測定下限値とする。なお、分析が困難である場合は測定の下限は測定可能な濃度までで差し支えない。
2. 短時間で分解する場合は、試験を実施する必要はない。ただし、その理由を明らかにしておく。

有機溶媒に対する溶解度に関する試験（2-9-9）

測定は、250g/l を測定上限値に、 10^{-2} g/l を測定下限値とする。

土壌吸着性に関する試験（2-9-10）

1. 平衡化試験における変化率は、測定時間当たり 10%以内を目安とする。
2. K_{Foc}^{ads} は、フロイントリッヒの吸着等温式のパラメータ K_F^{ads} を有機炭素含有率(OC%)で割って求める ($K_{Foc}^{ads} = K_F^{ads} \div OC\% \times 100$)。

オクタノール／水分配係数に関する試験（2-9-11）

1. 解離する物質については、緩衝液を用いるなど非解離条件で測定する。また、その理由及び根拠を明記する。
2. フラスコ振とう法の場合、相比等複数条件下で測定し、平衡条件にあることを確認する。

密度に関する試験（2-9-12）

かさ密度でなく真密度を測定する。

加水分解性に関する試験（2-9-13）

1. 予備試験で分解が予想される場合は、直接本試験を実施して差し支えない。
2. 加水分解動態試験（2-6-1）において、緩衝液中における推定半減期等の加水分解性の情報が得られている被験物質については、試験を実施する必要はない。

解離定数に関する試験（2-9-14）

1. プロトン付加を含め、溶液中でのイオン化を解離とする。
2. アルカリ側を含め、可能な範囲で実施するものとする。
3. 水溶解度が 10^{-4} g/l 以下の被験物質については試験を実施する必要はない。
4. 滴定法の場合、CO₂の除去方法を報告書へ記載する。
5. 化学構造等から明らかに通常の pH 範囲では解離しないことがわかる被験物質については、試験を実施する必要はない。ただし、その理由を明らかにしておく。

熱に対する安定性に関する試験（2-9-15）

1. 400℃程度まで測定する。
2. DSCまたはDTA法の場合、示差熱チャートを添付する。
3. DTA法の雰囲気ガスについては特に指定しない。

水中光分解性に関する試験（2-9-16）

水中光分解動態試験（2-6-2）において、緩衝液中における光分解による推定半減期等の水中分解性の情報が得られている被験物質については、試験を実施する必要はない。

生物濃縮性試験（魚類濃縮性試験）（2-9-17）

1. 供試生物について

（1）生物種

- ① 供試魚は、コイ又はメダカ（ヒメダカ）が推奨されるが、容易に入手でき、都合の良い大きさが得られ、実験室内で十分飼育できる場合は、他の魚種を用いてもよい。
- ② 試験に用いる生物は、経歴（入手源、飼育方法等）の明らかなものを用いる。
- ③ 供試魚は同じ供給源で同じ年齢の、できるだけ均一な体重のものを用いることが望ましい。魚の全長の範囲内で体重の最小値が最大値の2/3以上を目安とする。
- ④ 供試魚数は、各サンプル採取時に、1濃度区当たり少なくとも4匹となるような尾数を選択する。
- ⑤ 成魚を用いる場合、雄か雌のどちらか一方あるいは両方を使用したのか報告する。

（2）順化

- ① 供試魚は試験に供する少なくとも14日前までに入手し、病魚、衰弱している魚を除去する。
- ② 必要に応じて、入手時に薬浴を行う。順化期間中、試験期間中は薬浴等の治療を行ってはならない。
- ③ 餌は、試験期間中と同じ種類のものを少なくとも週に5回与える。

2. 暴露方法について

- （1）流水式では、試験水槽に被験物質の原液を連続的に供給、希釈するシステムが必要であり、少なくとも1日に各試験水槽の5倍量の試験液を流すことが望ましい。
- （2）試験原液と希釈水の流量等は、試験前48時間と試験期間中の毎日確認した方がよい。

3. 試験期間について

- （1）試験期間は取込期間と排泄期間（濃縮倍率をBCF_kで求める場合等）を設ける。
- （2）取込期間は、速やかに定常状態に達する事が示されなければ28日間とするのが望ましい。もしこの期間中に定常状態に達しない場合は、追加測定を行いながら、定常状態に達するまでか、または60日間のいずれか短い方まで期間を延長する。
- （3）排泄期間は、取込期間に続いて被験物質を含まない水槽に供試魚を移し開始する。通常、取込期間の半分の期間が、魚体に取り込まれた被験物質の定常状態の濃度が95%以上排泄されるのに十分な期間である。

95%消失するまでの期間が非常に長い場合（取込期間の2倍を超える場合）には、より短い期間（90%消失する日までの期間、または取込期間の2倍以上の期間）を採用しても良い。

(4) 濃縮倍率を BCF_{ss} のみで算出する場合でも、BCF_{ss} が 1000 以上の場合には排泄期間を設けることが望ましい。

(5) 取込期間と排泄期間は、被験物質の Pow(n-オクタール/水分配係数)または水溶解度からあらかじめ予測することも可能である。

(参考資料 1 を参照)

4. 試験液の調製について

(1) 難水溶性農薬原体の場合は、超音波処理等の機械的な分散によるか、N,N-ジメチルホルムアミド、トリエチレングリコール、アセトン、エタノール、メタノール、硬化ヒマシ油等の一般的に用いられている助剤を用いて試験原液を調製する。この場合、完全に溶解していなくても、薬剤が均一に分散していればよい。

(2) 助剤の濃度は、全ての試験水槽において同じ濃度であることが望ましい。

5. 環境条件について

(1) 照明

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。

(2) 給餌

順化及び試験期間中、魚を健全な状態に保ち、かつ体重を維持するため、適切な量の餌を毎日与える。給餌量は、1日に体重の1～2%程度とし、脂質や総蛋白質含量がわかっている適切な餌料を与える。

給餌後 30 分～1 時間後に食べ残しの餌料及び排泄物を除き、水槽中の有機物濃度をできるだけ低く維持する。

(3) 希釈水

被験物質の有機物への吸着を避けるため、全有機炭素だけでなく天然粒子の含量も可能な限り低い水を用いる。

用いた希釈水に関しては、入手先、前処理法を明記する。

6. 観察及び測定について

(1) 魚体中の被験物質濃度の測定

個体別の分析が困難な場合は各サンプリング時における個体をまとめて行ってもよい。この場合、2 群以上に分けて分析することが望ましい。

(参考資料 2 を参照)

(2) 魚体中の脂質含量の測定

成魚を用いて両性を使用する場合には、雌雄の脂質含量の性差がないことを実証、または雌雄を分けて脂質含量を測定することが望ましい。

(3) 試験水中の被験物質濃度の測定

分析のための水の採取は、水槽の中央から不活性チューブ等で吸い上げて行う。

(参考資料 2 を参照)

(4) 水質

希釈水として脱塩素水道水若しくは天然水を用いる場合、試験に先立って希釈水について水産用水基準（改訂版：2000 年版）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。

試験液の水溫、溶存酸素濃度等は週 1 回以上測定することが望ましい。

7. 結果の処理法について

魚体中及び試験水中の被験物質濃度の測定結果から、濃縮倍率を算定する。

(1) BCF_{ss}

取込期間の魚体中の被験物質濃度を時間に対して作図して、魚体中濃度(C_f)と水中濃度(C_w)を用いて次の式を用いて算定する。

$$BCF_{ss} = \text{定常状態における } C_f \text{ (平均)} / \text{定常状態における } C_w \text{ (平均)}$$

(2) BCF_k

取込曲線の係数と排泄曲線の係数の比で示される。排泄速度定数(k₂)は、通常、排泄曲線から決定される。取込速度定数(k₁)は排泄速度定数(k₂)と取込曲線から得られた魚体中濃度(C_f)から算定する。

$$BCF_k = \text{取込速度定数 } (k_1) / \text{排泄速度定数 } (k_2)$$

(参考資料 3 を参照)

8. 試験報告について

試験方法については以下の内容を記載する。

① 暴露条件

試験方式(流水式、半止水式)、試験設定濃度及び濃度公比、試験液の調製法(助剤を用いた場合は種類及び使用濃度)、取込及び排泄期間等。

② 環境条件

希釈水、試験容器及び装置、試験液量、水溫、照明、給餌情報等。

③ 観察項目及び測定項目等

観察項目及び観察方法、被験物質濃度の測定方法、水質の測定項目及び測定方法、結果の処理法等。

9. その他

試験液や希釈水と接触するものは有害な成分が溶出せず、被験物質が吸着しにくい材質のものを用いる。試験容器は適切な容量で、ガラス製等の不活性な材質のものを用い、各試験区では同一の容器を用いる。

○ 取込期間の長さの予測

排泄速度定数 (k_2) の見積もり及び定常状態に対する割合に達するために必要な時間は、 k_2 とオクタノール・水間の分配係数 (P_{ow}) 又は k_2 と対水溶解度 (s) 間の経験的な関係から試験を開始する前に得ることができる。

例えば、以下の経験式^(注1)から k_2 (日^{-1}) の見積もりを得ることができる。

$$\log_{10} k_2 = -0.414 \log_{10}(P_{ow}) + 1.47 \quad (r^2 = 0.95) \quad [\text{式 1}]$$

又は、Kristensen の式を用いる^(注2)。

もし分配係数 (P_{ow}) が未知の場合、被験物質の対水溶解度 (s) から見積もることができる^(注3)。

$$\log_{10}(P_{ow}) = -0.862 \log_{10}(s) + 0.710 \quad (r^2 = 0.994) \quad [\text{式 2}]$$

ここで s = 対水溶解度 (moles/L) : ($n=36$)

これらの関係式は P_{ow} 値が 2 から 6.5 の間にある化学物質に対してのみ適用される^(注4)。

定常状態に対して一定の割合に達する時間は、見積もった k_2 を用いて、取込と排泄を記述する一般的な速度式 (1 次の速度式) から得ることができる。

$$\frac{dC_f}{dt} = k_1 \cdot C_w - k_2 \cdot C_f$$

C_w が一定ならば

$$C_f = \frac{k_1}{k_2} \cdot C_w (1 - e^{-k_2 t}) \quad [\text{式 3}]$$

定常状態に近づくと ($t \rightarrow \infty$)、式 3 は以下のように近似できる (注 5、6)。

$$C_f = \frac{k_1}{k_2} \cdot C_w$$

すなわち、

$$C_f / C_w = k_1 / k_2 = BCF$$

ここで $k_1 / k_2 \cdot C_w$ は、定常状態における魚体中濃度に ($C_{f,s}$) 近づく。

式 3 は次のように書き替えられる。

$$C_f = C_{f,s} \cdot (1 - e^{-k_2 t})$$

すなわち、

$$\frac{C_f}{C_{f,s}} = 1 - e^{-k_2 t} \quad [\text{式 4}]$$

式 1 又は 2 を用いて k_2 を見積もっておくと、式 4 を用いて、定常状態に対する一定の

割合に達するまでの時間を予測することができる。

統計的な基準を満たしたデータ (BCFK) を得るための統計的に最適な取込期間の長さは、時間に対してプロットされた魚体中の被験物質濃度の対数値の曲線において、その中間点、又は $1.6/k_2$ 又は定常状態の 80% ($3.0/k_2$ あるいは定常状態の 90%以上は不可) に達するまでの期間である (注 7)。

”定常状態”の 80%に達する時間は式 4 から

$$0.80 = 1 - e^{-k_2 t_{80}}$$

すなわち、

$$t_{80} = \frac{1.6}{k_2} \quad \text{[式 5]}$$

同様に”定常状態”の 95%に達する時間は次のようになる。

$$t_{95} = \frac{3.0}{k_2} \quad \text{[式 6]}$$

例えば、 $\log P_{ow} = 4$ の被験物質に対する取込期間の長さ (up) は式 1、5 及び 6 を用いると以下のようにになる。

$$\log_{10} k_2 = -0.414 \cdot (4) + 1.47$$

$$k_2 = 0.652 \text{ days}^{-1}$$

$$\text{up (80pct)} = 1.6/0.652、すなわち 2.45 \text{ 日 (59 時間)}$$

又は、

$$\text{up (95pct)} = 3.0/0.652、すなわち 4.60 \text{ 日 (110 時間)}$$

同様に、 $s=10^{-5} \text{ mol/L}$ ($\log(s)=-5.0$) の被験物質に対する取込期間の長さは式 1、2 及び式 5、6 を用いると以下のようにになる。

$$\log_{10}(P_{ow}) = -0.862 \cdot (-5.0) + 0.710 = 5.02$$

$$\log_{10} k_2 = -0.414 \cdot (5.02) + 1.47$$

$$k_2 = 0.246 \text{ days}^{-1}$$

$$\text{up (80pct)} = 1.6/0.246、すなわち 6.5 \text{ 日 (156 時間)}$$

又は、

$$\text{up (95pct)} = 3.0/0.246、すなわち 12.2 \text{ 日 (293 時間)}$$

あるいは、次式で定常状態に達する間での時間を計算することができる (注 7)。

$$t_{eq} = 6.54 \times 10^{-3} P_{ow} + 55.31 \text{ (hours)}$$

○ 排泄期間の長さの予測

排泄期間は、定常状態の 5%未満に到達するまでの期間とする。もし定常状態の 5%未満に到達するまでに要求される時間が非現実的なほど長ければ、排泄期間は通常の実験期間の 2 倍以上 (すなわち 56 日間以上) か、又はより短い期間を用いる (例えば、被験物質濃度が定常状態の 10%未満になるまで)。しかしながら、1 次式に従う単純なモデルよ

り複雑な取込と排泄のパターンを持っている物質には、消失速度常数を求めるために排泄期間をより長くしてもよい。ただし、その期間は、魚体中の被験物質濃度が分析の検出限界値以上である期間によって左右される。

体内濃度が初濃度に対して一定の割合まで減少するために必要な時間の予測は、取込と排泄を記述する一般的な関係式（一次の速度式）から得ることができる（注2、8）。排泄期間中は C_w はゼロと仮定されるので、式は次のように省略できる。

$$\frac{dC_f}{dt} = -k \cdot C_f$$

すなわち、

$$C_f = C_{f,0} \cdot e^{-k_2 t}$$

ここで $C_{f,0}$ は排泄期間開始時の濃度である。

50%排泄は、以下の式で表せる時間 (t_{50}) に達成される。

$$\frac{C_f}{C_{f,0}} = \frac{1}{2} = e^{-k_2 t_{50}}$$

すなわち、

$$t_{50} = \frac{0.693}{k_2}$$

同様に、95%排泄は、以下の時間 (t_{95}) に達成される。

$$t_{95} = \frac{3.0}{k_2}$$

もし取込期間で 80% の取込 ($1.6/k_1$) 及び排泄期間で 95% の消失 ($3.0/k_2$) を設定する場合、排泄期間は取込期間の約 2 倍になる。

以上の算出は、取込と排泄パターンが 1 次式に従うという仮説に基づくものであることに注意する。もし明らかに 1 次式に従わないならば、さらに複雑なモデルを用いるべきである（注1）。

(注1) Spacie A. and Hamelink J.L. : Alternative models for describing the bioconcentration of organics in fish. Environ. Toxicol. Chem. 1, 309-320 (1982)

(注2) Kristensen P. : Bioconcentration in fish comparison of BCF's derived OECD and ASTM testing methods; influence of particulate matter to the bioavailability of chemicals. Danish water Quality Institute (1991)

(注3) Chiou C.T. and Schmedding D.W. : Partitioning of organic compounds in octanol-water systems. Environ. Sci. Technol. 16(1), 4-10 (1982)

(注4) Hawker D.W. and Connell D.W. : Influence of partition coefficient of lipophilic compounds on bioconcentration kinetics with fish. Wat. Res. 22 (6), 701-707 (1988)

(注5) Branson D. R., Blau G. E., Alexander H. C. and Neely W. B. : Transactions of the American Fisheries Society, 104(4), 785-792 (1975)

(注6) Ernst W. : Accumulation in aquatic Organisms. In : Appraisal of tests to predict the

environmental behavior of chemicals. Ed. by Sheehan P., Klein W. and Bourdeau P. H., 1985
SCOPE, John Wiley & Sons Ltd., New York, Part 4.4pp 243-255

(注7) Reilly P. M., Bajramovic R., Blau G. E., Branson D. R., and Sauerhoff M. W.,
Guidelines for the optimal design of experiments to estimate parameters in first order kinetic
models, Can. J. Chem Eng, 55, 614-622 (1977)

(注8) Konemann H. and Van Leeuwen K. : Toxicokinetics in Fish : Accumulation and Elimination of
Six Chlorobenzenes by Guppies. Chemosphere, 9, 3-19 (1980)

$\log P_{ow} = 4.0$ である物質の生物濃縮試験のためのサンプリングスケジュールの理論的な例

魚のサプ リング	サプリング時間スケジュール		サプルの数	一回のサプル魚 の尾数
	最低限必要な サプリング日 (日)	追加のサプ リング日 (日)		
取込期間	-1 0		2* 2	45-80尾加える
1回目	0.3	0.4	2 (2)	4 (4)
2回目	0.6	0.9	2 (2)	4 (4)
3回目	1.2	1.7	2 (2)	4 (4)
4回目	2.4	3.3	2 (2)	4 (4)
5回目	4.7		2	6
排泄期間				被験物質を含ま ない水に魚を移 す
6回目	5.0	5.3		4 (4)
7回目	5.9	7.0		4 (4)
8回目	9.3	11.2		4 (4)
9回目	14.0	17.5		6 (4)

備考

- ・*：水槽容量の最低3倍量の試験水を流した後で水をサプリングする。
- ・カッコ内の数値は追加のサプリングを行う際の（水又は魚の）サプル数である。

注： $\log P_{ow}$ が 4.0 のときの予備的に求めた k_2 の概算値は 0.6521/日である。

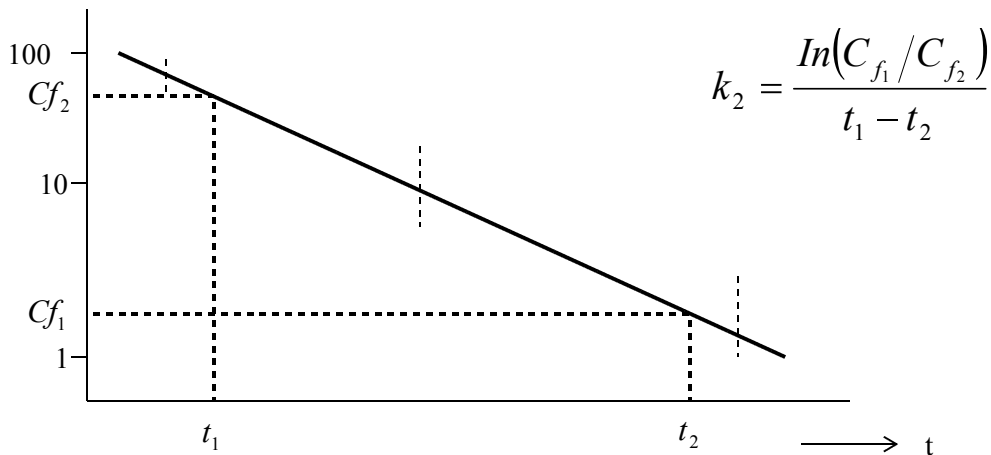
全試験期間は $3 \times$ 取込期間 = 3×4.6 日、すなわち 14 日間となる。

○ BCF の算出方法

排泄期間中における魚体中濃度を片対数紙にプロットしたときの近似曲線が直線で示された場合、生体濃縮のデータが単純なモデルによつて的確に記述されることが合理的であると考えられる。(それらのポイントが直線により記述できない場合は、より複雑なモデルを使用すべきである。)

(1) グラフによる排泄(消失)速度定数 k_2 決定のための方法

片対数グラフ上に、サンプリング時点でのそれぞれの魚体中被験物質濃度をプロットする。その直線の傾きが k_2 である。



直線のはずれは、1次式よりもっと複雑な排泄のパターンを示している場合もあるので注意する。図による方法は、排泄が1次速度論からはずれている形式を解明するために利用できる。

(2) グラフによる取込速度定数 k_1 決定のための方法

得られた k_2 から、次式により k_1 を計算する：

$$k_1 = \frac{C_f k_2}{C_w \times (1 - e^{-k_2 t})} \quad [\text{式 1}]$$

C_f の数値は、対数濃度を時間に対してプロットして得られた取込曲線の中心点から読みとる。

(3) コンピュータによる取込と排泄(消失)速度定数の計算方法生物濃縮係数と k_1 及び k_2 の速度定数を得るためにより好まれる方法は、コンピュータによる非線形パラメータ推定法を用いることである。

それらのプログラムは、一組の連続した時間-濃度データから次のモデル式の k_1

及び k_2 を算出する :

$$C_f = C_w \cdot \frac{k_1}{k_2} \times (1 - e^{-k_2 t}) \quad 0 < t < t_c \quad [\text{式 2}]$$

$$C_f = C_w \cdot \frac{k_1}{k_2} \times (e^{-k_2(t-t_c)} - e^{-k_2 t}) \quad t > t_c \quad [\text{式 3}]$$

ここで、 t_c = 取込期間の終了時間である。

このアプローチは、 k_1 及び k_2 の標準偏差の算出を併せて行う。

多くの場合は k_2 は相対的に高い精度で排泄曲線から求めることができる。同時に k_1 及び k_2 が算出される場合、強い相関が2つのパラメータ k_1 及び k_2 の間に存在するので、非線形回帰式を用いて、最初に排泄のデータだけから k_2 を計算し、その後を取込のデータから k_1 を計算することを勧める。

環境中予測濃度算定に関する試験（2-10-1～6）

水質汚濁性試験（2-10-1）

1. 試験水田について

（1）試験水田の調製

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。

（2）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 CaCl₂ 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 1 つとなる

（3）試験水田に使用する水

河川水等については被験物質の有効成分等を含まないものを、また、水道水については、一晩汲み置きをしたものを使用する等、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。

2. 試験区（試験水田）の管理について

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. 試験区の栽培作物について

（1）試験水田で栽培する作物は、当該農薬の登録申請にあたりその申請書の記載に基づいて使用される範囲の作物とするが、特殊な作物で栽培が困難な場合には、作物を栽培しないで試験を行うことができる。

（2）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。

（3）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。

4. 被験物質の取扱い及び施用について

（1）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 150 L 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。

（2）被験物質は、密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期間保管する場合であっても 1 年間を限度とする。

（3）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。

（4）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。

5. 試料の採取について

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質の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。
- (4) 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。
- (5) 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。

6. 試料の取り扱いについて

- (1) 試料を保管する場合は、5℃以下で保管する。
- (2) 保管する場合は、保存安定性試験を実施する。
- (3) 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。

7. 試料の分析について

(1) 分析対象物質

- ① 分析対象物質は、当該農薬の有効成分のほか、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、CO₂を除く。）とする。ただし、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。
- ② 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

分析方法は必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- ① 同一試料について2回以上繰り返して分析を行ない分析値を平均して測定値とする。
- ② 原則として、標準偏差パーセント（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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(3) 保存安定性試験

保管する場合は、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。)

8. 報告書について

(1) 分析値

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 分析値が定量限界 ($a \mu\text{g} / \text{L}$) 未満のときは「 $< a \mu\text{g} / \text{L}$ 」と記載する。
- ④ 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。
- ⑤ 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算する。
- ⑥ 測定値の記載方法は分析値の場合に準じる。

(2) 推定半減期及び算出方法

- ① 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。
- ② 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。

- (3) 報告書は、「水質汚濁に係る分析結果報告書」(別記様式1)及び「水質汚濁に係る分析試料調整明細書」(別記様式2)により記載し、別紙の資料を添付する。

模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験 (2-10-2)

1. 試験水田について

水質汚濁性試験に準ずる。

2. 試験区(試験水田)の管理について

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。試験期間を通じた一日当たりの降下浸透はできるだけ小さいことが望ましい。

3. 試験区の栽培作物について

- (1) 試験水田で栽培する作物は、当該農薬の登録申請に当たりその申請書の記載に基づいて使用される範囲の作物とするが、作物を栽培しないで試験を行うことができる。

- (2) 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。
- (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。

4. 被験物質の取扱い及び施用について

水質汚濁性試験に準ずる。

5. 試料の採取について

- (1) 採取は、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に適切に計画する。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質の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。
- (5) 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. 試料の取扱いについて

水質汚濁性試験に準ずる。

7. 試料の分析について

- (1) 分析対象物質
 - ① 当該農薬の有効成分のほか、水産動植物に対する毒性試験において評価の対象となるものとする。
 - ② 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
水質汚濁性試験に準ずる。
- (3) 保存安定性試験
水質汚濁性試験に準ずる。

8. 報告書について

- (1) 分析値
水質汚濁性試験に準ずる。
- (2) 報告書は「水質汚濁に係る分析結果報告書」及び「水質汚濁に係る分析試料調製明細書」を準用し記載し、別紙の資料を添付する。

実水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験（2-10-3）

1. 試験水田について

- (1) 試験水田の選定
 - ① 2か所以上の異なる水田を用い実施する。
 - ② 試験に用いる水田は、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。

- ③ 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) 試験水田の管理
- ① 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1cm以下となるよう留意する。
 - ② 試験期間中における日減水深を適切に測定し、記録する。
 - ③ 試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。

2. 被験物質の取扱い及び施用について

- (1) 被験物質の処理の時期は、登録申請の使用時期とする。
- (2) 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) 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。
- (4) 被験物質は、密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。
- (5) 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。
- (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. 試料の採取について

水質汚濁予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、水質汚濁性試験に準じ、水産動植物被害予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験に準ずる。

4. 試料の取り扱いについて

水質汚濁性試験に準ずる。

5. 試料の分析について

水質汚濁予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、水質汚濁性試験に準じ、水産動植物被害予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験に準ずる。

6. 報告書について

- (1) 分析値
水質汚濁性試験に準ずる。
- (2) 報告書は「水質汚濁に係る分析結果報告書」及び「水質汚濁に係る分析試料調製明細書」を準用し記載し、別紙の資料を添付する。

模擬圃場を用いた地表流出試験（2-10-4）

1. 試験区について

- (1) 試験土壌

供試土壌は、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 CaCl₂ 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。

（2）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。

2. 試験区の管理について

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. 被験物質の取扱い及び施用について

- （1）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。
- （2）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。
- （3）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。
- （4）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。
- （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。

4. 試料の採取について

- （1）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。
- （2）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。

5. 試料の取り扱いについて

- （1）試料を保管する場合は、5℃以下で保管する。
- （2）保管する場合は、保存安定性試験を実施する。

6. 試料の分析について

（1）分析対象物質

水質汚濁予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、水質汚濁性試験に準じ、水産動植物被害予測濃度を算出するために試験を実施する場合には、模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験に準ずる。

（2）分析方法

分析方法は必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- ① 同一試料について 2 回以上繰り返して分析を行ない分析値を平均して測定値とする。
- ② 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、1 μg/L 以下の定量限界を有するものである

こと。

- ③ 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。
- ④ 回収率は、無処理区の表流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。
- ⑤ 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。

(3) 保存安定性試験

保管する場合は、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。)

7. 報告書について

(1) 分析値

水質汚濁性試験に準ずる。

(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。

ドリフト試験 (2-10-5)

1. 試験圃場について

- (1) 原則として3か所以上の異なる圃場を用い実施する。
- (2) 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。
- (3) 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について

- (1) 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。
- (2) 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。

3. 被験物質の取扱い及び施用について

- (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。

4. 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 1.5 m）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。

5. 落下量調査

- (1) トラップは以下を参考にし、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。

6. トラップの回収について

- (1) トラップの回収に当たっては、被験物質の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。
- (2) 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。

7. 試料の取り扱いについて

- (1) 試料を保管する場合は、5℃以下で保管する。
- (2) 保管する場合は、保存安定性試験を実施する。

8. 試料の分析について

- (1) 分析対象物質
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
分析方法は必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。
 - ① 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。

- ② 同一試料について2回以上繰り返して分析を行ない分析値を平均して測定値とする。
- ③ 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%）以内の精度を有するものであること。
- ④ 分析値は $\mu\text{g}/\text{m}^2$ で表示する。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

(3) 保存安定性試験

保管する場合は、原則として、別にトラップ容器に、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。）。

9. 報告書について

(1) 分析値

- ① 分析値は、そのまま記載し、また、回収率による補正も行わない。
- ② 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。
- ③ 分析値が定量限界（ $a \mu\text{g}/\text{m}^2$ ）未満のときは「 $< a \mu\text{g}/\text{m}^2$ 」と記載する。
- ④ 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。
- ⑤ 測定値の記載方法は分析値の場合に準じる。

(2) 散布成分量に対するドリフト率（%）

分析結果から1 m^2 当たり農薬落下量を算出し、1 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（2-10-6）

1. 調査地域について

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付け面積に占める割合として算定する。

2. 試料（河川水）の採取について

（1）採取方法について

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

（2）試料採取期間及び間隔

① 水質汚濁性の評価に用いる場合

ア 水田に使用する農薬の場合

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か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か月後をもって試料採取を終了してもよい。

イ 水田以外に使用する農薬の場合

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か月後をもって試料採取を終了してもよい。

② 水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合

ア 水田に使用する農薬の場合

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か月後をもって試料採取を終了してもよい。

イ 水田以外に使用する農薬の場合

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か月後をもって試料採取を終了してよい。

3. 流量測定及び気象観測について

流量については、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、それらを利用してもよい。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、調査期間中に一回以上測定すればよい。

気象については、期間中の天候、降水量、気温を調査する。

4. 試料の取り扱いについて

水質汚濁性試験に準ずる。

5. 試料の分析について

(1) 分析対象物質

水質汚濁性の評価に用いる場合には、水質汚濁性試験に準じ、水産動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合には、模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験に準ずる。

(2) 分析方法

分析方法は必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- ① 同一試料について2回以上繰り返して分析を行ない分析値を平均して測定値とする。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 回収率は、類似試料に分析対象物質を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。当該農薬の検出が見込まれる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。
- ⑤ 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。

(3) 保存安定性試験

保管する場合は、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. 報告書について

(1) 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。

(2) 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。

(3) 分析値

水質汚濁性試験に準ずる。

(4) 年間又は最大濃度期における平均濃度

- ① 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。
- ② 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。
 - ア. 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。
 - イ. 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り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。

(5) 調査期間における気象データ

最寄りのアメダスデータ等を用い、降雨が河川中濃度に影響したと考えられる場合には、その旨を報告する。

＜残留性に関する試験＞

農作物等への残留性に関する試験（3-1-1、2）

作物残留試験（3-1-1）

1. 供試農作物について

栽培条件（施設・露地、有袋・無袋）については、施設栽培又は無袋栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を、施設栽培又は無袋栽培が普及すると思われる農作物はできるだけその栽培法を採用する。

2. 試験区について

- (1) 汚染を防止するための措置としては、緩衝地帯、遮蔽措置等がある。
- (2) 同一ほ場から収穫時期を変えて採取し、それぞれを別試験区としても差し支えない。

3. 供試農作物の栽培について

- (1) 栽培期間中に病害虫等の発生で、他の農薬を使用する場合は、試験農薬の分析を妨害しない農薬を選択すること。
- (2) 干ばつ等で供試農作物が通常の生育に満たない矮小な場合等は、試験に用いない。

4. 被験物質の取扱い及び施用について

- (1) 被験物質は、密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。

- (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) 展着剤を加用する場合は、慣行の使用方法で行う。

5. 試料の採取について

- (1) 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。ただし、登録申請の適用場所が水田畦畔の場合は、処理した畦畔に沿って採取すること。
- (2) 採取に使用する用具、袋等は清浄であることを確認して使用する。
- (3) 採取及び包装は無処理区から行い、手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。
- (4) 試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験物質を除去しないように注意する。
- (5) 採取した試料は試験区毎（場合によっては個々）にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

6. 試料の取扱いについて

- (1) 受領した試料は到着後、速やかに写真（試料の大きさ又は状態が分かるようなもの）を撮る。
- (2) 受領した試料を保管する場合は、冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下で保管するものとする。
- (3) 保管する場合は、保存安定性試験を実施する。

7. 試料の分析について

(1) 分析対象物質

分析対象物質は、当該農薬の有効成分のほか、植物代謝試験等において生成した主要な代謝物（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。

ただし、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は、除く。

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) 分析部位

- ① みかんについては、果肉及び果皮を分析すること。
- ② 以下の表の左欄に掲げる作物については、右欄に掲げる部位を分析することが望ましい。

作物名	分析部位
キウイフルーツ	果肉及び果皮
なし、マルメロ、りんご	果実（果梗を除去したもの）
びわ	果実（果梗を除去したもの）の果肉（種子を除去したもの）及び果皮

もも	果肉（種子を除去したもの）及び果皮
すいか、まくわ うり、メロン	果実（茎を除去したもの）の果肉及び果皮

注：各部位ごとの重量を測定すること。

- ③ あんず、うめ、すもも、おうとう、もも、ネクタリン等核果類、アボガド、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。
- ④ 茶については、参考として食品規格に基づく熱湯抽出法に従い、抽出物についても分析することが望ましい。
- ⑤ 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。

(3) 分析方法

食品規格の設定に際して定められた分析法があっても、それらの分析法では適切な分析ができないおそれがある場合には他の分析法を用いて差し支えない。

分析方法は、その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。

- ① 同一試料について2回以上繰り返して分析を行い分析値とする。
- ② 無処理区の試料に定量限界量及び当該農薬の残留が見込まれる濃度になるよう、分析対象物質を添加して5回以上繰り返し分析を行い、回収率の平均及び併行相対標準偏差(RSDr)を求める。なお、繰り返し分析に用いる無処理区の試料は、異なるほ場試験場所の試料を用いて行うことが望ましい。
- ③ 回収率の平均及び併行相対標準偏差(RSDr)は、以下の表の左欄に掲げる濃度に応じ、それぞれ同表中欄及び右欄に掲げる数値の範囲とする。

濃度 (ppm)	回収率の平均 (%)	併行相対標準偏差 (RSDr)
0.001 以下	50 - 120	35 以下
0.001 超～0.01 以下	60 - 120	30 以下
0.01 超～0.1 以下	70 - 120	20 以下
0.1 超～1.0 以下	70 - 110	15 以下
1.0 超	70 - 110	10 以下

※併行相対標準偏差(RSDr) = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100

- ④ 定量限界は、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。ただし、食品・添加物等の規格基準（昭和34年厚生労働省告示第370号）が定められており、かつ、0.01~0.05ppmの範囲の分析が困難な農薬については、基準値の10分の1を目途に定量限界を設定する。なお、定量限界の有効数字は、2桁以内とする。

- ⑤ 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る、試料由来の妨害ピークが目的とするピークに重ならないなど、その分析法において当該物質の有無が明かに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定之感度、試料の採取量又は分析操作による濃縮割合から算出する。

検出限界の有効数字は、2桁以内とする。

- ⑥ 試験成績の精度確保のため、「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項 (ISO/IEC Guide 17025)」やFAO/WHO 合同国際食品規格委員会（コーデックス委員会）が策定した「残留分析に関する試験施設での適正実施のガイドライン (CAC/GL 40)」等を参考として精度管理を行う等の必要な措置を講ずること。

以下に、具体的な精度管理の運用の一例を示す。

〈参考〉 作物残留試験における精度管理の運用について

【内部精度管理】

1. 試料調製機関より送付された試料について、分析を行う都度、添加量が明らかな試料（分析対象物質の定量限界の2倍から10倍までの濃度を添加したもの）1検体及び無処理区の試料1検体の分析を行い、回収率が以下の表左欄に掲げる濃度に応じ、同表右欄に掲げる数値の範囲内であることを確認すること。また、無処理区の試料から分析対象物質が検出されないことを確認すること。

濃度 (ppm)	回収率の平均 (%)
0.001 以下	50 - 120
0.001 超 ~ 0.01 以下	60 - 120
0.01 超 ~ 0.1 以下	70 - 120
0.1 超 ~ 1.0 以下	70 - 110
1.0 超	70 - 110

2. 試料の分析については、同一試料について2回以上繰り返し行った分析値とし、分析値の差（ばらつき）が併行相対標準偏差 (RSDr) の範囲内であることを確認すること。

なお、併行相対標準偏差(RSDr)については、各分析機関で目標を定めること。

参考として、以下に併行相対標準偏差(RSDr)の確認方法の一例を示す。

(併行相対標準偏差(RSDr)の確認方法の一例)

「併行相対標準偏差(RSDr)」が、以下の表左欄に掲げる濃度に応じ、同表右欄に掲げる数値以下であること。

濃度(ppm)	併行相対標準偏差(RSDr)
0.001以下	35
0.001超～0.01以下	30
0.01超～0.1以下	20
0.1超～1.0以下	15
1.0超	10

注) 繰返し数が2回の場合の併行相対標準偏差(RSDr)の求め方

併行相対標準偏差(RSDr) = 分析値の差 ÷ 平均値 × 100 × 0.89

参照: 「分析業務の管理と技術」濱口 博編 (昭和53年8月28日発行)

ただし、併行相対標準偏差(RSDr)が上の表の右欄の値を超える場合であっても、分析値の差が定量限界相当量の2倍以下の場合には、併行相対標準偏差(RSDr)の範囲内とみなす。

3. 1. 及び2. の試験は、該当する試料を分析する担当者が並行して実施すること。
4. 回収率の結果及び併行相対標準偏差(RSDr)の概要を作物残留試験成績報告書に記載すること。
5. 試料の分析は、分析法の妥当性確認等を行った担当者が実施することが望ましい。また、分析法の妥当性確認等を行った場合には、速やかに、試料の分析を行うことが望ましい。

【外部精度管理】

1. 少なくとも2年に1回は、外部機関が行う技能試験(残留農薬)に参加することが望ましい。
2. 技能試験に参加した場合には、その概要(参加時期、プロバイダー、マトリックス、分析種、結果(Zスコア等))を作物残留試験成績報告書に記載すること。

(参考文献)

- ・General requirements for the competence of testing and calibration laboratories:ISO/IEC 17025
- ・Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis:CAC/GL 40

(4) 保存安定性試験について

- ① 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。
- ② 保管後の回収率は、70%以上得られること。(回収率の試験による補正によらないこと。)

8. 報告事項について

(1) 分析値

- ① 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。
 - ② 代謝物の分析値は、本体と代謝物の分子量を基に、本体に換算した値も記載する。
 - ③ 分析結果は、分析対象物質・分析部位毎(ホール換算)にまとめる。
 - ④ 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。
 - ⑤ 分析値が定量限界「a p p m」未満の時は「< a p p m」と記載する。
 - ⑥ 食品規格の設定に際して定められた分析法以外の分析法を用いた場合、又は分析法を変更した場合は、分析法確立の経緯を添付する。
 - ⑦ 回収率の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。
 - ⑧ 抗生物質等の農薬が検出されたかどうかを判断する試験においては、分析値が定量限界以下であっても、農薬の検出の有無について、参考資料として記載すること。
- (2) 生産量の少ない農作物に係る作物残留分析を次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。

9. 報告書について

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(①～⑨については、分析対象物質毎に別様で作成すること。)
- ① 分析機関名
 - ② 被験物質名及び剤型
 - ③ 分析対象物質
 - ④ 供試農作物名及び分析部位
 - ⑤ 分析法の概要
 - ⑥ 使用目的

- ⑦ 使用濃度及び量
- ⑧ ほ場試験場所
- ⑨ 分析結果（供試試料、使用濃度及び量、処理日、試料採取日、試料到着日、処理回数、経過日数、分析回数、試料分析日、分析値（較差値及び平均値）並びに試料到着後分析までの期間）
- ⑩ 分析法の詳細
 - ア．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）
 - イ．分析法（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、分析フローシート及び試料重量表）、参考添付図表（クロマトグラム等）並びに供試試料の作物写真
- ⑪ 精度管理の概要

（２）ほ場試験実施事項

- ① 被験物質
 - ア．一般名及び剤型
 - イ．有効成分名及び成分含有率
 - ウ．被験物質のロット番号
- ② 農作物名及び品種名
- ③ 試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- ④ 土性（砂土、砂壤土、壤土、埴壤土又は埴土）及び減水深（c m）
- ⑤ 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）
- ⑥ 栽培概要
 - 播種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齢、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10アールあたり）、水管理、被覆資材（茶については遮蔽率）、いちご、おうとう等の被覆時期、茶の寒れい紗・トンネル栽培の被覆時期、露地・施設の別、有袋・無袋の別及び収穫期間（適期）等
- ⑦ 生育段階
- ⑧ 被験物質以外に使用した農薬
- ⑨ 試験区
 - ア．1試験区の面積及び本（株）数
 - イ．施設の場合は、面積、容積及び高さ
 - ウ．試験区の配置図（試験区全体および周辺農地等の状況が把握できるもの）
- ⑩ 処理方法
 - 処理区毎の処理月日、処理濃度、処理量（10アール当たり又は試験区あたり）処理時の生育段階、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）、樹幹塗布、湛水散布時の水管理、土壌混和時の深度及び土壌水分、種子消毒時の水温及び液比等）
 - ア．展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
 - イ．備考
- ⑪ 試料採取
 - 処理区毎の採取月日、試料採取時の時刻及び天候、試料採取順序、試料送付量、試料送付月日、送付試料の概況（試料の大きさ（ばらつきの有無も含む）、

熟期（やや早い、通常、やや過熟）、その他の特記事項及びその原因）

ア．試料採取方法

使用した器具（機械）、採取方法の詳細、採取後乾燥等のための輸送方法を記載

イ．採取後の調製・梱包方法

ウ．試料の輸送方法

⑫ 気象表

（3）報告書には、別記様式3の資料を添付すること。

（4）作物残留性に関する考察（必要な場合）

土壌への残留性に関する試験（3-3-2）

後作物残留試験（3-3-2）

1. 供試農作物について

- （1）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。
- （2）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。
- （3）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. 試験区について

- （1）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。
- （2）前作物の栽培ほ場の確保が困難な場合には、（1）で選定した使用方法における農薬の総有効成分投下量となるよう農薬を土壌に施用したほ場、又は、同様に農薬を土壌に施用したポットによる試験を実施しても差し支えない。この場合において、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。また、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。
- （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。

3. 作物試料の分析について

- （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0.01ppmを目途に、食品規格において0.01ppm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。

(別表 1 - 1 - ①)

適用農作物のうち果樹類（食品の用に供される農作物：作物残留試験成績を必要とするもの）

大作物群	中作物群	小作物群	作物名	作物名に含まれる別名、地方名、品種名等の例	備考
果樹類	かんきつ	-	天草		果実を収穫するもの
			アンコール		
			伊予柑		
			大紅みかん		
			オレンジ	スイートオレンジ、バレンシアオレンジ	
			カープチー		
			かぼす		
			カラ	カラマンダリン	
			河内晩柑		
			清見		
			きんかん	ニンポウキンカン、マルキンカン	
			グレープフルーツ		
			サガマンダリン		
			サマーフレッシュ		
			シークワサー		
			じゃばら		
			不知火	デコポン	
			すだち		
			せとか		
			セミノール		
			タロガヨ		
			たんかん		
			長門ユズキチ		
			なつみかん	甘夏、なつだいたい	
			ネーブル	ワシントンネーブル	
			はっさく		
			はるか		
			はるみ		
			はれひめ		
			日向夏		
ぶんたん	ざぼん、ぼんたん、晩白柚、うちむらさき				
平兵衛酢					
ぼんかん					
マーコット					
みかん	温州みかん、紀州みかん				

		ゆず		
		ライム		
		レモン		
仁果類	－	かりん		果実を収穫するもの
		なし	日本なし、西洋なし、中国なし	
		びわ		
		マルメロ		
		りんご		
核果類	もも類	もも		果実を収穫するもの
		ネクタリン		
	小粒核果類	あんず	アプリコット	
		うめ		
		すもも	プラム、プルーン	
－	－	おうとう	さくらんぼ	
ベリー類等の小粒果実類	ベリー類	ぶどう	小粒種ぶどう（デラウェア、シラガブドウ、やまぶどう）、大粒種ぶどう（巨峰系4倍体品種、2倍体米国系品種、2倍体欧州系品種、3倍体品種他）注1)	果実を収穫するもの
		アロニア	チョコベリー	
		シーベリー	サジー、サージ、スナヂグミ	
		食用桑（果実）	カラグワ、ヤマグワ	
		すぐり	グースベリー	
		ハスカップ	クロミノウグイスカグラ	
		ふさすぐり	カーラント、カラント、カラント、アカフサスグリ、クロフサスグリ、カシス	
		ブラックベリー		
		ブルーベリー		
		ボイセンベリー		
		やまもも		
		ラズベリー		
	－	－	アーモンド	
－	－	あけび（果実）		果実を収穫するもの
－	－	アセロラ		
－	－	アテモヤ		
－	－	アボカド		
－	－	いちじく		
－	－	いちょう（種子）	ギンナン	種子を収穫する

				もの
-	-	オリーブ		果実を収穫するもの
-	-	かき		
-	-	カニステル	エッグフルーツ、クダモノタマゴ	
-	-	がまずみ	ジョミ	
-	-	キウイフルーツ		
-	-	グアバ（果実）	バンジロウ、バンザクロ	
-	-	くり		
-	-	くるみ		種子を収穫するもの
-	-	ゴレンシ	スターフルーツ	果実を収穫するもの
-	-	ざくろ		
-	-	サボジラ		
-	-	さるなし	こくわ、香粋	
-	-	さんしょう（果実）		
-	-	ジャボチカバ		
-	-	食用つばき（種子）		
-	-	ストロベリーグアバ		果実を収穫するもの
-	-	チェリモヤ		
-	-	なつめ		
-	-	パイナップル		
-	-	パッションフルーツ	くだものとけいそう	
-	-	バナナ		
-	-	パパイヤ	青パパイヤ	
-	-	はまなす（果実）		果実を収穫するもの。 完熟していないものを含む。
-	-	バンレイシ	シャカトウ、アテス、シュガーアップル	果実を収穫するもの
-	-	ピタヤ	ホワイトピタヤ、レッドピタヤ、ゴールドンピタヤ、ドラゴンフルーツ	
-	-	ピタンガ	タチバナアデク、スリナムチェリー、ブラジルチェリー	
-	-	フェイジョア	パイナップルグアバ	
-	-	ペカン		
-	-	ペピーノ		
-	-	ポポー	アケビガキ	
-	-	ホワイトサボテ		種子を収穫するもの
-	-			果実を収穫するもの
-	-			

—	—	マンゴー	
—	—	ミラクルフルーツ	
—	—	むべ	
—	—	リュウガン	ロンガン、竜眼
—	—	レイシ	ライチ
—	—	レンブ	ジャワフトモモ

注 1)

巨峰系 4 倍体品種ぶどう

巨峰、ピオーネ、安芸クイーン、藤稔、サニールージュ、翠峰、黒王、ゴルビー、紫玉、シナノスマイル、高妻、多摩ゆたか、白峰、紅義、伊豆錦、出雲クイーン、イチキマール、ウエハラ 5 4 0 号、オーロラブラック、オリンピア、さがみ、ジャスミン、ダークリッジ、高墨、ハイベリー、ハニーブラック、ハニービーナス、ブラックオーパス、ブラックオリンピア、紅伊豆、紅瑞宝、紅富士、紅やまびこ、竜宝、レッドクイーン、ロードベリー、黄玉、天秀等

2 倍体米国系品種ぶどう

アジロンダック、マスカットベリーA、バッファロー（アーリースチューベン）、ナイヤガラマラベルファ、ウルバナ、キャンベル、キャンベルアーリー、スチューベン、セイベル 9 1 1 0、セネカ、大玉露、タノレッド、旅路、ナイアガラ、紅金沢、紅塩谷、紅南陽、ポートランド、レッドポート、ピアレス、ニューヨークマスカット、ノースブラック、ノースレッド、バイオレットウエハラ、フレドニア、ヒムロッドシードレス等

2 倍体欧州系品種ぶどう

瀬戸ジャイアンツ、ロザキ、マリオ、ロザリオピアンコ、ルビーオクヤマ、マスカットオブアレキサンドリア、シャインマスカット、C G 8 8 4 3 5、アルフォンストラバレー、イタリア、甲斐乙女、甲斐路、カッタクルガン、カベルネソービニオン、グリーンサマー、クルガンローズ、ケニギンデルワインガルデン、甲州、甲州三尺、ゴールド、ゴールドフィンガー、ザバルカンスキー、シトロンネル、シャルドネ、赤嶺、セシリア、乍那、チェリー、京早晶、ニューナイ、ネオマート、ネオマスカット、ネヘレスコール、バラディ、ビーナス、ピッテロピアンコ、ブラックスワン、ブラック三尺、フレームトーカー、貝甲干、紅アレキ、紅三尺、紅環、ベニピッテロ、馬乃子、マスカット甲府、マスカットデュークアモーレ、マスカットハンブルグ、マスカットピオレ、マニキュアフィンガー、モルゲンシェーン、ヤトミローザ、ユニコーン、リザマート、リッシパーバ、竜眼、涼玉、ルーベルマスカット、ルビー大久保、レッドグローブ、レッドネヘレスコール、ローヤル、ロザリオロッソ、アリサ、黄華、紫苑、ヒロハンブルグ等

3 倍体品種ぶどう

キングデラ、サマーブラック、甲斐美嶺、ナガノパープル、安芸シードレス、美嶺等

注 2)

大作物群については、これら作物群に含まれるものとして作物名欄に標記されている作物以外のもので、これらの作物群に含まれる作物も含まれる。

注 3)

中作物群のかんきつ及び小作物群の小粒核果類については、作物群内の作物間での交配種は、これらの作物群に含まれる。

(別表 1 - 1 - ②)

適用農作物のうち果樹類以外のもの（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。）：作物残留試験成績を必要とするもの）

大グループ名	中グループ名	作物名	作物名に含まれる別名、地方名、品種名等の例	備考	
米		稲	水稻（移植、直播）、陸稲	種子を収穫するもの	
麦類		えんばく	オートムギ、エン麦、カラスムギ		
		大麦	二条種、六条種、はだか麦		
		小麦			
		ライ麦			
雑穀類	いね科細粒雑穀類	あわ		種子（ある程度成熟した雌穂）を収穫するもの	
		きび			
		ひえ			
	とうもろこし	とうもろこし（子実）			
		未成熟とうもろこし	スイートコーン		
		アマランサス（種子）	ヒモゲイトウ、センニンコク、スギモリケイトウ、フジゲイトウ、繁穂ヒユ、種粒ヒユ		種子を収穫するもの
		キノア			
		食用ソルガム	もろこし、たかきび、こうりゃん		
		そば	だったんそば		
		はとむぎ			
野菜類	うり類（漬物用）	赤毛ウリ	モーウィ	果実を収穫するもの	
		食用ひょうたん			
		食用へちま			
		しろうり	あおうり、カリモリ、はぐらうり、青しまうり、くろうり、桂うり		
		漬物用すいか	源吾兵衛西瓜	未成熟な果実を収穫するもの	
		漬物用まくわうり	べっちゃんうり		
		漬物用メロン			
		とうがら	とうがら	かもうり、冬瓜	果実を収穫するもの
			はやとうり		
			ゆうがお	かんぴょう	
	とうがらし類	甘長とうがらし	伏見とうがらし、万願寺とうがらし、三宝とうがらし、ひもとうがら	果実を収穫するもの。 未成熟の状態です利用する甘味種。	

		し	
	かぐらなんばん		果実を収穫するもの
	きだちとうがらし		
	ししとう	ししとうがらし、獅子唐、葵ししとう	
	とうがらし	鷹の爪、八房、日光とうがらし、札幌大長とうがらし	果実を収穫するもの。 未成熟の状態で、あるいは完熟させて利用する辛味種。
	ハバネロ		果実を収穫するもの
	ピカンテ		
なばな類	あさまこな	朝熊小菜	茎葉及び花蕾を収穫するもの
	あすっこ		
	アレッタ		
	おおさきな	大崎菜、芹田菜	
	太田かぶ	やる菜	
	オータムポエム	アスパラ菜、愛味菜	
	大月菜		
	大野菜		
	かいらん		
	かきな	かき菜、宮内菜、宮崎菜、C O菜、川流れ菜、五月菜、芯切菜	
	勝山水菜	平泉寺水菜、郡水菜、さんまい水菜、北市水菜	
	くきたちな	会津茎立菜、カブレ菜、縮緬茎立菜	
	ケールッコラ（なばな的栽培）		
	こうさいたい	紅菜苔	
	こまつな（なばな的栽培）		
	さいしん	菜芯、油菜芯	
	三景雪菜		
	四川児菜	子持たかな、祝蕾	
	たべたい菜		
	チーマデラーパ		
	チンゲンサイ（なばな的栽培）		
	チンゲンルッコラ（なばな的栽培）		
	摘菜花		
	つぼみな	つぼみ菜、三陸つぼみ菜、あでやか	

		つぼみ菜	
	なばな	なのはな、はなな	
	のらぼうな	のらぼう菜	
	博多蕾菜		
	はくさい（なばな 的栽培）	ふくたち	
	はたけな（なばな 的栽培）	畑菜（なばな的裁 培）	
	はなっこりー		
	みずかけな	水掛菜	
	めいけな	女池菜、新潟なば な、角田冬菜、新 潟小松菜	
非結球あぶ らな科葉菜 類	あざみな	チリメンカラシ、 ハゴロモカラシナ	茎葉（花茎がの びだす前のもの） を収穫するもの
	あじみな	味美菜	
	海野（茎葉）		
	大高菜		
	大山そだち		
	カーボロネロ	黒キャベツ	
	かほくな	河北菜	
	からしな	黄からしな、葉か らしな、やましお な、レッドアジア ンマスタード、グ リーンマスター ド、セリフォン	
	木曾菜		
	ケール	ハゴロモカンラ ン、リョクヨウカ ンラン	
	ケールッコラ		
	こまつな	小松菜	
	さがみグリーン		
	さぬきな		
	さんとうさい	山東菜、べかな、 非結球はくさい、 半結球はくさい、 いがむらさき	
	四川搾菜（茎葉）	たけのこたかな	
	しろな	大阪しろな、なに わ菜、京の里しろ な、いなみ菜	
	仙台芭蕉菜		
	仙台雪菜		
	千宝菜1号	せんぼうさい1号	
千宝菜2号	せんぼうさい2号		
タアサイ	ターサイ、ターツ アイ、如月菜、き さらぎな、瓢菜、		

		ひさごな、縮み菜、ちぢみな	
	たいさい	体菜、たいな、雪白体菜、二貫目体菜、しゃくし菜、長岡菜、下北春まな	
	体中菜	ハオチイ菜	
	たかな	高菜、かつおな、せいさい、山形青菜、三池たかな	
	食べて菜		
	チンゲンサイ	青梗菜	
	チンゲンルッコラ		
	てごろ菜		
	長崎はくさい	長崎白菜、唐人菜、唐菜	
	なかじまな	中島菜	
	のざわな	野沢菜	
	博多白菜		
	パクチョイ		
	はたけな	畑菜	
	ひこしまはるな	彦島春菜	
	ビタミン菜		
	姫路若菜		
	ひろしまな	広島菜	
	べんり菜		
	みずな	京菜、水菜、京水菜	
	みぶな	壬生菜	
	餅菜	正月菜	
	山形みどりな		
	やまとまな	大和真菜	
	優愛菜		
	ルッコラ	ロケット、セルパチコ、ガルギール、エルーカ	
	わさびな		
非結球レタス	かきちしゃ	サンチュ、チマサンチュ	葉を収穫するもの
	サラダ菜	バターヘッド型レタス、バターヘッド型たまぢしゃ	茎葉を収穫するもの
	立ちちしゃ	ロメインレタス、コスレタス	
	美味タス	ビミタス	
	リーフレタス	葉ちしゃ、チリメンチシャ、サニーレタス、シルクレタス、フリルレタ	

		ス、オークリーフ レタス、パタピア レタス、ロロロッサ	
豆類（未成熟）	えだまめ		未成熟なさや付き豆を収穫するもの
	さやいんげん	ヒラザヤインゲン、モロッコインゲン	
	さやえんどう	きぬさやえんどう、スナックえんどう、砂糖えんどう、スナップエンドウ	
	実えんどう	うすいえんどう、グリーンピース	未成熟な種子（さや付で収穫されるものを含む）を収穫するもの
	未成熟ささげ	十六ささげ、あきしまささげ	未成熟なさや付き豆を収穫するもの
	未成熟しかくまめ	ウリズン、トウサイ	
	未成熟そらまめ		未成熟な種子（さや付で収穫されるものを含む）を収穫するもの
	未成熟なたまめ		未成熟なさや付き豆を収穫するもの
	未成熟ふじまめ	未成熟千石豆、未成熟カガツルマメ、未成熟ツルマメ	
しそ科葉菜類	えごま（葉）		茎葉を収穫するもの
	オレガノ	ハナハッカ、ワイルドマジョラム	
	しそ	おおば	
	セージ	コモンセージ、パインアップルセージ、チェリーセージ、レッドセージ	
	タイム	コモンタイム、クリーピングタイム、レモンタイム、カピタートゥス（ペルシアン・ヒソップ）、オレンジタイム、ジギス（ソースタイム）	
	バジル	スイートバジル、ダークオパールバジル、メボウキ	
	はっか	ミント、スペアミ	

		ント、ペパーミン ト、アップルミン ト	
	レモンパーム	セイヨウヤマハッ カ	
	ローズマリー	マンネンロウ	
せり科葉菜 類	きんさい	スープセルリー、 シャンサイ、中国 ゼリ、キンツァイ	茎葉を収穫する もの
	コリアンダー（葉）	香菜、シャンツァ イ、パクチー、コ エンドロ	
	せり		
	セルリー		
	チャービル	ウイキョウゼリ、 セルフイーユ	
	ディル（葉）	イノンド、時蘿	
	とうき（葉）		
	にんじん（葉）	葉にんじん	比較的若い葉を 根とともに収穫 するもの
	パセリ	モスカールドパセ リ、イタリアンパ セリ	茎葉を収穫する もの
	フェンネル（葉）	ういきょう、ステ イツキオ	
みつば	青みつば、切りみ つば、根みつば		
	アーティチョーク	ちょうせんあざみ	花蕾を収穫する もの
	アイスプラント		茎葉を収穫する もの
	あけび（茎葉）	キノメ	茎葉（若芽）を 収穫するもの
	あさつき	イトネギ、センボ ンワケギ	葉及び鱗茎を収 穫するもの
	あしたば		茎葉を収穫する もの
	アスパラガス		新芽を収穫する もの
	あまちゃ		茎葉を収穫する もの
	アマランサス（茎 葉）	ハゲイトウ、アオ ビユ、ホナガイヌ ビユ、ひゆな	
	いたどり（芽）		芽を収穫するも の
	いちご	オランダイチゴ	果実を収穫する もの
	いちょう（葉）		葉を収穫するも の

	うこぎ	ウコギ（ヤマウコギ）、ヒメウコギ	茎葉を収穫するもの
	うこん	秋ウコン、キョウオウ、春ウコン	根茎を収穫するもの
	うすばさいしん		根茎及び根を収穫するもの
	うど		若い茎葉部を収穫するもの
	えびすぐさ（茎葉）	ロッカクソウ	地上部の全草を収穫するもの
	エンサイ	エンツァイ、あさがおな、空心菜、通菜、ヨウサイ	茎葉を収穫するもの
	エンダイブ	ニガヂシャ、キクヂシャ	
	おうぎ	キバナオウギ、ナイモウオウギ	根を収穫するもの
	おうれん		根茎を収穫するもの
	おかのり		茎葉を収穫するもの
	おかひじき	クサヒジキ、オカミル、ミルナ	
	オクラ		果実を収穫するもの
	おけら	オオバナオケラ、ホソバオケラ	根茎を収穫するもの
	おらんだわれもこう	サラダバーネット	葉を収穫するもの
	オリーブ（葉）		
	かえんさい	デトロイトダークレッド、レッドピート、ガーデンピート	根を収穫するもの
	かき（葉）		葉を収穫するもの
	かのこそう	ハルオミナエシ	根茎及び根を収穫するもの
	かぶ	赤かぶ、赤菜、温海かぶ、稲核菜、大かぶ、鬼首菜、源助カブナ、こかぶ、小牛田菜、聖護院かぶ、酢茎菜（すぐきな）、長禪寺菜、津田かぶ、天王寺かぶ、鳴沢菜、羽広菜、ひのなかぶ（日野菜）、福島菜、紅かぶ、ゆるぎかぶ（万木	茎葉及び根を収穫するもの

		かぶ)	
	かぼちゃ	日本かぼちゃ、西洋かぼちゃ、ペボ かぼちゃ（ズッキーニを除く）	果実を収穫するもの
	カモミール	カモマイル、カミツレ、ジャーマンカモミール、ローマンカモミール	花を収穫するもの
	カリフラワー	はなやさい、さんごしょう、ロマネスコ	花蕾及び花茎を収穫するもの
	カレープラント		茎葉を収穫するもの
	かわらけつめい		地上部全草（茎葉及び豆果）を収穫するもの
	かんしょ（茎葉）		茎葉を収穫するもの
	甘草	ウラルカンゾウ、スペインカンゾウ	根及びストロンを収穫するもの
	かんぞう（花）	シナカンゾウ、ノカンゾウ、ヤブカンゾウ、黄花菜、金針菜	蕾を収穫するもの
	きく（葉）	きく葉	葉を収穫するもの
	ぎぼうし	うるい	茎葉を収穫するもの
	キャベツ	チリメンキャベツ、サボイキャベツ	結球した茎葉を収穫するもの
	キャラウエイ（葉）	ヒメウイキョウ	茎葉を収穫するもの
	きゅうり	乙事赤うり	果実を収穫するもの
	きゅうり（花）	花丸きゅうり	きゅうりの雌花を収穫するもの
	きゅうり（葉）		きゅうりの葉を収穫するもの
	ぎょうじゃにんにく		葉及び鱗茎を収穫するもの
	グアバ（葉）		葉を収穫するもの
	くきちしゃ	やまくらげ、トムシャ、ステムレタス	茎及び上部の若い葉を併せて収穫するもの
	茎プロッコリー	スティックセニョール	花蕾及び花茎を収穫するもの
	くこ（果実）	枸杞子（クコシ）	果実を収穫するもの

			もの
	くこ（葉）	枸杞葉（クコヨウ）	葉を収穫するもの
	くさそてつ	こごみ、ガンソク、コゴメ、クグミ、ニワソテツ	の
	クレソン	ウォータークレス	茎葉を収穫するもの
	くわい		塊茎を収穫するもの
	げんのしょうこ		全草を収穫するもの
	こおにたびらこ		茎葉を収穫するもの。 春の七草では、ほとけのざといわれているもの。
	コールラビ	球茎カンラン、蕪キャベツ	肥大した茎を収穫するもの
	こがねばな		根を収穫するもの
	小倉はくさい菜		茎葉を収穫するもの
	ごぼう		根を収穫するもの
	ザーサイ	茎タカナ、海野（肥大茎）、四川搾菜（肥大茎）	肥大した茎を収穫するもの
	さといも（葉柄）	ずいき、だついも	葉柄を収穫するもの
	サフラン		めしべを収穫するもの
	さわあざみ	まあざみ	葉を収穫するもの
	さんしょう（葉）	木の芽	の
	じおう		根茎を収穫するもの
	しそ（花穂）		花穂を収穫するもの
	しゃくやく（薬用）		根を収穫するもの
	しゅんぎく	菊菜、スティックシュンギク	茎葉を収穫するもの
	じゅんさい		の
	しょうが	根しょうが	根茎を収穫するもの
	食用アジアンタム		葉を収穫するもの
	食用アスター	えぞぎく	花を収穫するもの
	食用あまどころ		根茎を収穫するもの

	食用アロエ	キュラソーアロエ、ケープアロエ	葉を収穫するもの
	食用インパチエンス	アフリカハウセンカ、ニューギニア・インパチエンス	花を収穫するもの
	食用エキザカム		
	食用カーネーション		
	食用かえで（葉）		葉を収穫するもの
	食用ききょう（根）		根を収穫するもの
	食用ぎく		花を収穫するもの
	食用金魚草	スナップドラゴン	
	食用きんせんか	カレンジュラ	
	食用桑（葉）		葉を収穫するもの
	食用月桂樹	ローリエ	
	食用コスモス		花を収穫するもの
	食用さくら（葉）	さくら葉	葉を収穫するもの
	食用さくら（花）		花を収穫するもの
	食用シネラリア	フウキギク、サイネリア	
	食用すいば	ソレル、オゼイユ	葉を収穫するもの
	食用ストック		花を収穫するもの
	食用すべりひゆ		茎葉を収穫するもの
	食用西洋たんぽぽ	食用タンポポ、ダンデライオン	葉を収穫するもの
	食用せんにちこう	千日紅	花を収穫するもの
	食用トレニア		
	食用ナスチウム	ノウゼンハレン、キンレンカ	
	食用なでしこ		
	食用パンジー		
	食用プリムラ	食用さくらそう	
	食用ペチュニア		
	食用べにばな（花）		
	しょくようほおずき	ゴールドンベリー、トマティロ、グランドチェリー	果実を収穫するもの
	食用ほおのき（葉）		葉を収穫するもの
	食用ミニバラ		花を収穫するもの
	食用やぐるまぎく		花を収穫するもの

			の（山野草のやぐるまそうとは別種）
	食用ゆり	ゆりね	鱗茎を収穫するもの
	食用ラベンダー	イングリッシュ・ラベンダー	茎葉及び花を収穫するもの
	食用ルドベキア	オオハンゴンソウ	花を収穫するもの
	すいか		成熟した果実を収穫するもの
	すいぜんじな	金時草、ハンダマ	茎葉を収穫するもの
	ズッキーニ		果実を収穫するもの
	ズッキーニ（花）	花ズッキーニ	花を収穫するもの
	西洋ごぼう	サルシファイ、パラモンジン、サルシフィー	根を収穫するもの
	セネガ	ヒロハセネガ	根を収穫するもの
	セルリアック	根セロリ、根セルリ	の
	せんきゅう		根茎を収穫するもの
	せんぶり		全草を収穫するもの
	ぜんまい		葉を収穫するもの
	だいおう	信州大黄	根茎を収穫するもの
	だいこん	葉だいこん、だいこんな	茎葉及び根を収穫するもの
	たけのこ	マダケ、モウソウチク、ハチク	若い桿を収穫するもの
	たまねぎ		鱗茎を収穫するもの
	タラゴン	エストラゴン、フレンチタラゴン、ロシアンタラゴン	茎葉を収穫するもの
	たらのき	たらのめ	新芽を収穫するもの
	チコリ	キクニガナ	茎葉（軟化させた芽）を収穫するもの
	チコリ（根株）	キクニガナ	根を収穫するもの
	チャイブ	エゾネギ、セイヨウアサツキ、シブレット	葉を収穫するもの

	ちよろぎ		塊茎を収穫するもの
	つるな	はまな、はまちしや	茎葉を収穫するもの
	つるむらさき	シンツルムラサキ	
	つわぶき		葉柄を収穫するもの
	とうがらし（葉）		葉を収穫するもの
	とうき		根茎を収穫するもの
	とうすけぼうふう		根を収穫するもの
	どくだみ		地上部全草を収穫するもの
	とちゅう（葉）		葉を収穫するもの
	トマト		果実を収穫するもの。 直径3cm以下のものは含まない。
	とりかぶと（薬用）		塊根を収穫するもの
	トレビス	トレビツ	結球した茎葉を収穫するもの
	なす		果実を収穫するもの
	なずな		茎葉を収穫するもの。 春の七草の一種。
	なんてん（葉）		葉を収穫するもの
	にがうり	つるれいし	果実を収穫するもの
	にら	黄にら	葉を収穫するもの
	にら（花茎）	花にら	花蕾及び花茎を収穫するもの
	にんじん	金時にんじん、西洋にんじん、島にんじん	根を収穫するもの
	にんにく	ジャンボニンニク、エレファントガーリック、グレートヘッドガーリック	鱗茎を収穫するもの
	にんにく（花茎）		花茎を収穫するもの
	ねぎ	九条ねぎ、加賀太ねぎ、千住ねぎ、	茎葉を収穫するもの

		やぐらねぎ、下仁田ねぎ、リーキ、わけねぎ	
	のびる		葉及び鱗茎を収穫するもの
	はくさい		結球した茎葉を収穫するもの
	はこべ	こはこべ、みどり はこべ	茎葉を収穫するもの
	葉ごぼう		比較的若い葉を根とともに収穫するもの
	葉しょうが	やなかしょうが、 はじかみしょうが、 筆ショウガ	生葉のついたままの若い根茎を収穫するもの
	はすいも（葉柄）		葉柄を収穫するもの
	葉たまねぎ	葉玉葱	たまねぎの比較的若い段階（鱗茎が太り始める頃）の葉及び鱗茎を収穫するもの
	畑わさび	おかわさび	葉、花茎、根茎及び根を収穫するもの。 畑地で栽培されるもの。
	畑わさび（根茎）	おかわさび	根茎を収穫するもの。 畑地で栽培されるもの。
	畑わさび（葉）	葉わさび	葉を収穫するもの。 畑地で栽培されるもの。
	はつかだいこん	廿日大根、ラディッシュ、二十日大根	茎葉及び根を収穫するもの
	花オクラ		花を収穫するもの
	バニラ		果実を収穫するもの
	葉にんにく		にんにくの比較的若い段階の葉及び鱗茎を収穫するもの
	ははこぐさ	ごぎょう、おぎょう	茎葉を収穫するもの。 春の七草の一種。

	はぶそう (茎葉)		地上部全草を収穫するもの
	はまぼうふう (葉)		葉を収穫するもの
	ピーマン	大獅子、カリフォルニアワンダー、カラーピーマン、オランダパプリカ	果実を収穫するもの
	ひきおこし		地上部全草を収穫するもの
	非結球メキャベツ	プチヴェール、ミニベール	茎葉及び脇芽を収穫するもの
	びわ (葉)		葉を収穫するもの
	ふき		葉柄を収穫するもの
	ふき (ふきのとう)	ふきのとう	ふきのとうを収穫するもの
	ふだんそう	ベトラープ、あかふだんそう、スイスチャード、デトロイト	葉を収穫するもの
	フローレンスフェンネル		葉柄の基部の肥大した部分を収穫するもの
	ブロッコリー		花蕾及び花茎を収穫するもの
	ブントレッラ		花茎及び葉を収穫するもの
	ベルギーエシャロット	シャロット	鱗茎を収穫するもの
	ほうきぎ	とんぶり、ほうきぐさ	胞果を収穫するもの
	ほうれんそう		茎葉を収穫するもの
	ほそばわだん	にがな、ンジャナ	もの
	ぼたんぼうふう	長命草、サクナ、チョーミーグサ	
	ポリジ	ルリジサ	茎葉及び花を収穫するもの
	マーシュ	コーンサラダ、マーシュレタス	茎葉を収穫するもの
	まくわうり	菊メロン、銀泉、金太郎、金俵、タイガーマロン、ニューメロン、悠紀メロン	成熟した果実を収穫するもの
	まこもたけ	まこも	マコモクロホ菌の寄生により肥大したまこもの茎を収穫するもの

			の
	マジヨラム	スイートマジヨラム、ポットマジヨラム、ゴールドンマジヨラム、マヨラナ	茎葉を収穫するもの
	みしまさいこ		根茎を収穫するもの
	みずいも（葉柄）	タイモ	葉柄を収穫するもの
	ミニトマト		果実を収穫するもの。 直径3cm以下のもの。
	みょうが（茎葉）	みょうがたけ	軟化させた茎葉を収穫するもの
	みょうが（花穂）	はなみょうが	花穂を収穫するもの
	紫うこん	ガジュツ	根茎を収穫するもの
	メキャベツ	芽キャベツ、こもちかんらん	結球した腋芽（脇芽）を収穫するもの
	メロン	アールスメロン、アムスメロン、アンデスメロン、エリザベスメロン、キンショウメロン、キンショーメロン、クインシーメロン、タカミメロン、ハニーデューメロン、パパイヤメロン、プリンスメロン、ハミウリ	成熟した果実を収穫するもの
	もみじがさ	しどけ、モミジクサ、タイコウナ、トウキチナ	茎葉を収穫するもの
	もりあざみ	やまごぼう、ごぼうあざみ	根を収穫するもの
	モロヘイヤ	タイワンツナソ、シマツナソ	茎葉を収穫するもの
	薬用にんじん	おたねにんじん、チョウセンニンジン、コウライニンジン	根を収穫するもの
	ヤーコン（茎葉）		茎葉を収穫するもの
	やなぎたで	アユタデ、ほんたで、マタデ	

	やまのいも（むかご）	ナガイモのむかご、ヤマノイモ（ジネンジョ）のむかご	むかご（肉芽）を収穫するもの
	ヤングコーン	ベビーコーン	トウモロコシの幼果（雌穂）を収穫するもの
	ゆきのした		葉を収穫するもの
	よぶすまそう	ぼんな、ホンナ	茎葉を収穫するもの
	よめな	はぎな	
	よもぎ		
	らっきょう	らっきょう（エシヤレット栽培）、らっきょう（エシヤロット栽培）	鱗茎を収穫するもの
	ルバーブ	シヨクヨウダイオウ	葉柄を収穫するもの
	レタス	クリspbヘッド型 たまちしゃ	結球した茎葉を収穫するもの
	レモングラス	メリッサグラス、レモンガヤ、レモンソウ、フィーバーグラス	茎葉を収穫するもの
	レモンバーベナ	コウスイボク	茎葉を収穫するもの
	れんこん	はす	根茎を収穫するもの
	わけぎ		葉及び鱗茎を収穫するもの
	わさび	みずわさび	葉、花茎、根茎及び根を収穫するもの。 水系で栽培されるもの。
	わさび（根茎）	みずわさび	根茎を収穫するもの。 水系で栽培されるもの。
	わさびだいこん	ホースラディッシュ、西洋わさび	根を収穫するもの
	わらび		葉を収穫するもの
きのこ類	えのきたけ		子実体（きのこ）を収穫するもの
	エリンギ	カオリヒラタケ	
	しいたけ		
	なめこ		
	ひらたけ		
	ぶなしめじ		
	まいたけ		

		マッシュルーム	ツクリタケ	
いも類		アメリカホドイモ	アピオス	塊根を収穫するもの
		かんしょ	さつまいも、シモンいも	
		きくいも	ブタイモ	塊茎を収穫するもの
		こんにゃく		
		さといも	えびいも、たけのこいも、やつがしら、セレベス	
		はすいも（塊茎）		
		ばれいしょ	じゃがいも	
		みずいも	田いも	
		ヤーコン		
		やまのいも	やまといも、自然薯、丸いも、ながいも、とっくりいも、いせいも、いちょういも、つくねいも、だいじょ	塊茎を収穫するもの
豆類（種実）		あずき	大納言	成熟した種子を収穫するもの
		いんげんまめ	いんげん、きんときまめ、とらまめ、うずらまめ	
		えんどうまめ		
		ささげ		
		そらまめ		
		だいず		
		なたまめ		
		ふじまめ	千石豆、カガツルマメ、ツルマメ	
		べにばないんげん	はなまめ	
		らっかせい	なんきんまめ、ピーナッツ	
		えごま（種子）		種子を収穫するもの
		えびすぐさ（種子）	ロッククソウ	
		キャラウエイ（果実）	ヒメウイキョウ	果実を収穫するもの
		からしな（種子）		種子を収穫するもの
		ごま		
		コリアンダー（果実）	コエンドロ	果実を収穫するもの
		さとうきび		茎を採糖目的に収穫するもの
		しそ（種子）		種子を収穫するもの
		食用亜麻		
		食用おおばこ（種子）	シャゼンシ	
		食用べにばな（種		

		子)		
		食用綿実		
		茶		新芽を収穫するもの
		ディル(種子)		種子を収穫するもの
		てんさい	サトウダイコン	根を採糖目的に収穫するもの
		なたね		種子を収穫するもの
		はぶそう(種子)		
		ひし		
		ひまわり(種子)		種子を収穫するもの
		フェネル(種子)	ういきょう(種子)	
		べぼかぼちゃ(種子)		
		ホップ	セイヨウカラハナソウ	雌花穂を収穫するもの
飼料作物	牧草	いね科牧草	オーチャードグラス、チモシー、イタリアンライグラス、トールフェスク、ペレニアルライグラス、パヒアグラス	家畜飼料用に茎葉を収穫するもの
		まめ科牧草	赤クローバー、白クローバー、アルファルファ	
		飼料用えんばく		
		飼料用さとうきび		
		飼料用とうもろこし		家畜飼料用に茎葉及び雌穂を収穫するもの
		ソルガム	スーダングラス	家畜飼料用に茎葉を収穫するもの

注1)

大グループ並びに中グループのとうもろこし、とうがらし類、なばな類及び豆類(未成熟)については、これら作物群に含まれるものとして作物名欄に標記されている作物以外のもので、これら作物群に含まれる作物も含まれる。

(別表 1 - 2)

適用農作物（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。）以外の農作物：作物残留性試験成績を必要としないもの）

大グループ名	中グループ名	作物名	作物名に含まれる別名、地方名、品種名等の例	備考
花き類・観葉植物		アイスランドポピー		
		アイビーゼラニウム		
		アイリス		
		アガパンサス		
		アゲラタム		
		あさがお		
		あざみ		
		アジアンタム		
		アジュガ		
		アスター		
		アスチルベ		
		アツザクラ		
		アナナス		
		アネモネ		
		あま		
		アマゾンリリー		
		アマドコロ		
		アメリカンブルー		
		アリウム		
		アルストロメリア		
		アロエ		
		アンスリウム		
		インパチェンス		
		うつぼかずら		
		エキザカム		
		エレムルス		
		おかめざさ		
		オドントグロッサム		
		おみなえし		
		おもと		
		オンシジウム		
		カーネーション		
		ガーベラ		
		ガザニア		
かすみそう				
カトレア				
カラー				
カラジウム				
カランコエ				
カルセオラリア				

カンガルーポー		
観賞用アスパラガス		
観賞用ナス		
観賞用もうそうちく		
カンパニュラ		
ききょう		
きく		
金魚草		
きんせんか		
グラジオラス		
クリサンセマム		
クリスマスローズ		
クルクマ		
クレマチス		
グロキシニア		
クロッカス		
グロリオサ		
けいとう		
げっとう		
ゴールドエンクラッカー		
コスモス		
こちょうらん		
ゴデチア		
コリウス		
コレオプシス		
さくらそう		
サボナリア		
サルビア		
さわぎきょう		
サンセベリア		
サンダーソニア		
シーマニア		
シクラメン		
シネラリア		
しばざくら		
しゃくやく		
しゅうめいぎく		
宿根アスター		
宿根かすみそう		
宿根スターチス		
しらん		
シンビジウム		
すいせん		
スイトピー		
すずらん		
スターチス		
ストック		

ストレプトカーパス		
ストレリチア		
すなごけ		
スパティフィラム		
スピードリオン		
すみれ		
ゼラニウム		
セントポーリア		
せんにちこう		
ソリダゴ		
ソリダスター		
だいもんじそう		
たであい		
たにわたり		
ダリア		
チューベローズ		
チューリップ		
つる日々草		
ディサ		
ディフェンバキア		
ディモルホセカ		
デージー		
デルフィニウム		
デンドロビウム		
デンマークカクタス		
とりかぶと		
トルコギキョウ		
トレニア		
ナスタチウム		
なでしこ		
ニーレンベルギア		
ニゲラ		
日々草		
ネモフィラ		
ノラナ		
バーベナ		
はげいとう		
バコパ		
はなしょうぶ		
はなとりかぶと		
花はす		
はなびしそう		
はぼたん		
ばら		
パンジー		
パンダ		
ひおうぎ		
ヒポエステス		

ひまわり		
ひめのぼたん		
ひめひまわり		
百日草		
ヒヤシンス		
フィカス・プミラ		
斑入りアマドコロ		
フィロデンドロン		
ブータンルリマツリ		
ブブレウラム		
ブライダルベール		
ブラキカム		
フリージア		
プリムラ		
ブルーサルビア		
ブルースター		
ブルーデージー		
ブルーレースフラワー		
フロックス		
プロワリア		
ベゴニア		
ペチュニア		
ヘデラ		
べにばな		
ベビーローズ		
ベラルゴニウム		
ヘリクリサム		
ヘルコニア		
ペロニカ		
ほうせんか		
ほおずき		
ポーチュラカ		
ぼたん		
ポトス		
ホワイトレースフラワー		
マーガレット		
まつばぼたん		
マトリカリア		
マリーゴールド		
ミムラス		
みやこわすれ		
ミルトニア		
ムスカリ		
モンステラ		
やぐるまぎく		
ゆうぜんぎく		
ユーフォルビア・		

		フルゲンス			
		ゆり			
		ユリオプスデージー			
		ラークスパー			
		ライスフラワー			
		ラナンキュラス			
		ラバテラ			
		ラベンダー			
		リアトリス			
		リシマキア			
		リムナンテス			
		りんどう			
		ルドベキア			
		ルピナス			
		レザーファン			
		レッドジンジャー			
		れんげ			
		ローレンティア			
		ロケア			
		ロベリア			
		わすれなぐさ			
		わた			
		われもこう			
樹木類	かし類	あかがし			
		あらかし			
		うばめがし			
		うらじろがし			
		しらかし			
	しい類	すだじい	いたじい、しい		
		つぶらじい	こじい、しい		
	つつじ類	アザレア			
		おおむらさき			
		くるめつつじ			
		さつき			
		しゃくなげ			
	つばき類	さざんか			
		とうつばき			
		やぶつばき			
		ゆきつばき			
	なら類	あべまき			
		かしわ			
		くぬぎ			
		こなら			
		みずなら			
	びやくしん類	かいづかいぶき			
		はいびやくしん			
	まつ類	あかまつ			
		くろまつ			
		ごようまつ			

	だいおうしょう	だいおうまつ	
ヤシ類	アレカヤシ		
	かんのんちく		
	ケンチャヤシ		
	シュロ	ワジュロ	
	シュロチク		
	テーブルヤシ		
	ナツメヤシ		
	フェニックス・ロベレニー	シンノウヤシ	
	あおき		
	アカシア		
	あじさい	ハイドラングア	
	アッサムニオイザクラ		
	アフランドラ		
	アベリア		
	アラレア		
	いちい		
	いちよう		
	いぬつげ	まめつげ	
	いぬまき		
	うめもどき		
	うるし		
	えぞまつ		
	エリカ		
	おうごんくじゃくひば		
	かえで	いたやかえで、いろはもみじ、おおもみじ、とうかえで	
	かくれみの		
	ガジュマル		
	かなめもち		
	かばのき	かば、かんば、しらかんば、だけかんば	
	からまつ		
	カロライナジャスミン		
	きり		
	きづた		
	きんぼうじゅ		
	くちなし		
	クロサンドラ		
	クロトン		
	げっきつ		
	げっけいじゅ		
	けやき		

こうぞ		
こうやまき		
ゴールドクレスト		
こでまり		
コトネアスター		
ゴムノキ		
コルデイリネ		
コンロンカ		
さかき		
さくら		
さるすべり		
さんごじゅ		
さんごみずき		
さんざし		
さんしゅゆ		
さんたんか		
シェフレラ		
しきみ		
ジャカラランダ		
ジャスミナム・ポ リアンサ		
しゃりんばい		
じんちょうげ		
すぎ		
せいよういわなん てん		
せいようばくちの き		
せんりょう		
そてつ		
ちょうせんまき		
つげ		
デイゴ		
デュランタ		
どうだんつつじ		
とっくりらん		
とちのき		
とどまつ		
とべら		
ドラセナ		
ななかまど		
なんてん		
にしきぎ		
にれ		
のうぜんかずら		
のぼたん		
ハイビスカス		
パキラ		
はなみずき		
ひいらぎなんてん		

		ひいらぎもくせい	
		ひさかき	
		ひのき	
		ビブルナム	
		ヒペリカム	おとぎりそう、きんしばい、せいようきんしばい
		ヒマラヤスギ	ヒマラヤシーダー
		ふう	
		ブーゲンビリア	
		ぶな	
		ふつきそう	
		ブバルディア	
		ブラタナス	
		ベンジャミン	
		ポインセチア	
		ホクシャ	
		ぼけ	
		ポブラ	
		ポリシャス	
		ポロニア	
		まさき	
		まてばしい	
		まんさく	
		マンデビラ	
		みずき	
		みつまた	
		もくせい	きんもくせい、ぎんもくせい
		もくれん	
		もちのき	
		もっこく	
		やなぎ	
		やぶさんざし	
		ユーカリ	
		ゆきやなぎ	
		ユッカ	
		ゆりのき	
		ランタナ	
		ルリマツリ	
		れんぎょう	
		いぐさ	
		ケナフ	
		しちとうい	
		センチピードグラス	
		たばこ	
芝	西洋芝	西洋芝（オーチャードグラス）	
		西洋芝（ケンタック	

		キープルーグラス)		
		西洋芝 (ティフトン)		
		西洋芝 (パーミューダグラス)		
		西洋芝 (フェスク)		
		西洋芝 (ブルーグラス)		
		西洋芝 (ペレニアルライグラス)		
		西洋芝 (ベントグラス)		
		西洋芝 (ライグラス)		
	日本芝	日本芝 (こうらいしば)		
		日本芝 (ひめこうらいしば)		
		日本芝 (のしば)		
		桑		

注 1)

大グループまたは中グループについては、これら作物群に含まれるものとして作物名欄に標記されている作物以外のもので、これら作物群に含まれる作物も含まれる。

(別表 2)

○作物群ごとの試験の必要例数

作物群名	薬効・薬害試験の必要例数	限界薬量（又は濃度）薬害試験の必要例数
麦類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上（2年間で実施）。	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で、合計4例以上。
雑穀類	未成熟とうもろこしで、2例以上及び当該作物群に含まれる他の2種類以上の作物で、4例以上。合計6例以上。	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上。
いね科細粒雑穀類	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で、合計4例以上	薬効・薬害試験に供試した2種類以上の作物で、合計4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（2年間で実施）。	みかんで2例以上及び当該作物群に含まれるみかん以外の1種類以上の作物で2例以上。
仁果類	りんご及びなしで8例（りんごで6例（2年間で実施）及びなしで2例又はりんごで2例及びなしで6例（2年間で実施））以上並びにびわで2例以上。 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8例（りんごで6例（2年間で実施）及びなしで2例又はりんごで2例及びなしで6例（2年間で実施））以上。	りんご、なし及びびわで各2例以上。 ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びなしで各2例以上。
核果類	ももで6例以上（2年間で実施）及び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。	ももで2例以上及び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。
もも類	ももで6例以上（2年間で実施）。	ももで2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2種類以上の作物で、各2例以上。

ベリー類等の小粒果実類	ぶどうで6例以上（2年間で実施）、ブルーベリーで2例以上及び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。	ぶどうで2例以上、ブルーベリーで2例以上及び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。
ベリー類	ブルーベリーで2例以上及び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。	ブルーベリーで2例以上及び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。
うり類（漬物用）	うり科野菜に含まれる3種類以上の作物（当該作物群に含まれる1種類以上の作物を含む場合に限り。）で、合計6例以上。	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、合計6例以上。
とうがらし類	当該作物群に含まれる作物又はピーマンで、合計6例以上。	当該作物群に含まれる作物又はピーマンで、合計2例以上。
なばな類	非結球あぶらな科葉菜類又はなばな類に含まれる3種類以上の作物で、合計6例以上。	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上。
非結球あぶらな科葉菜類	非結球あぶらな科葉菜類又はなばな類に含まれる3種類以上の作物で、合計6例以上。	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上。
非結球レタス	当該作物群に含まれる作物又はレタスで、合計6例以上。	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で、合計2例以上。
しそ科葉菜類	しそで2例以上、及び当該作物群に含まれる2種類以上の作物で4例以上。合計6例以上。	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上
せり科葉菜類	セルリーで2例以上、及び当該作物群に含まれる2種類以上の作物で4例以上。合計6例以上	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上
豆類（未成熟）	豆類（種実）又は豆類（未成熟）に含まれる3種類以上の作物で、合計6例以上。	薬効・薬害試験に供試した3種類以上の作物で、合計6例以上。
豆類（種実）	豆類（種実）又は豆類（未成熟）に	薬効・薬害試験に供試した3種類以上

	含まれる 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。	の作物で、合計 6 例以上。
きのこ類	当該作物群に含まれる 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。	薬効・薬害試験に供試した 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。
いも類	当該作物群に含まれる 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。	薬効・薬害試験に供試した 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。
花き類・観葉植物	当該作物群に含まれる 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。	薬効・薬害試験に供試した 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。
樹木類	当該作物群に含まれる 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。	薬効・薬害試験に供試した 3 種類以上の作物で、合計 6 例以上。

注 1) 薬効・薬害試験は、適用病害虫及び使用方法等の組合せごとに行う。

注 2) 限界薬量（又は濃度）薬害試験は、使用時期及び使用方法の組合せごとに行う。

注 3) 例数は試験作物ごとに 2 例以上とする。

(別表 3 - 1)

○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（水稲及び陸稲）、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

(別表 3 - 2)

○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

(別表 4)

○作物群の名称及び試験供試農作物

作物群名	試験供試農作物
麦類	小麦及び大麦
いね科細粒雑穀類	あわ
かんきつ	みかんで6例以上、なつみかん又ははっさくのいずれか1種類の作物で3例以上並びにかぼす、すだち、ゆず及びレモンで合計3例以上
仁果類	りんご及びなしで合計12例以上（少なくとも1種類の作物は4例以上）及びびわで3例以上。 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12例以上（少なくとも1種類の作物は4例以上）。
核果類	ももで3例以上、うめで3例以上及びおうとうで3例以上
もも類	ももで3例以上
小粒核果類	うめで3例以上及びすもも又はあんずのいずれか1種類で2例以上
ベリー類等の小粒果実類	ぶどうで3例以上、ブルーベリーで2例以上及びラズベリーで2例以上
ベリー類	ブルーベリーで2例以上、ラズベリーで2例以上及び当該作物群に含まれる他の1科で2例以上
うり類（漬物用）	しろうり及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物
とうがらし類	ししとう及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物。 ただし、土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、ピーマンの残留量が定量限界(検出限界)以下の場合は、ピーマンの試験成績で代替できるものとする。
なばな類	当該作物群に含まれる2種類の作物
非結球あぶらな科葉菜類	こまつな、みずな及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物
非結球レタス	当該作物群に含まれる2種類の作物。ただし、土壌処理剤、除草剤

	等作物に直接散布しない農薬であって、レタスの残留量が定量限界(検出限界)以下の場合は、レタスの試験成績で代替できるものとする。
豆類(未成熟)	えだまめ、さやえんどう及びさやいんげん
きのこ類	しいたけ及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物
しそ科葉菜類	しそ、セージ、はっかの内1種類の作物及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物
せり科葉菜類	きんさい、コリアンダー(葉)、みつばの内1種類の作物及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物
豆類(種実)	だいず、らっかせい及び当該作物群に含まれる他の1種類の作物。ただし、適用作物にらっかせいを含まない場合にはらっかせいを除く当該作物群に属する1種類の作物及びだいず

(別表 5)

○当該農薬の性質及び使用方法から適用作物で当該農薬が検出されないか、あるいは極めて低い残留量である場合の作物群の名称及び試験供試農作物数

作物群名	試験供試農作物
雑穀類	2 科以上の雑穀類
果樹類	3 科以上の果樹類
野菜類	5 科以上の野菜類
いも類	3 科以上のいも類
豆類 (種実)	らっかせい及びらっかせいを除く当該作物群に属する 1 種類の作物。 ただし、適用作物にらっかせいを含まない場合にはらっかせいを除く当該作物群に属する 1 種類の作物

(別表6)

○適用農作物ごとの試験供試農作物

作物名	試験供試農作物
とうもろこし	とうもろこし(子実)及び未成熟とうもろこし
すもも	すもも又はネクタリン
ネクタリン	ネクタリン又はすもも。ただし、ももの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
ぶどう	小粒種及び大粒種注1。ただし、土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、ぶどうの残留量が定量限界(検出限界)以下の場合は小粒種、大粒種を問わず2例の試験成績で代替できるものとする。
なし 注2	西洋なし、日本なし又は中国なし
あさつき	あさつき。ただし、土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、葉ねぎ及び根深ねぎの残留量が定量限界(検出限界)以下の場合は、葉ねぎ及び根深ねぎの試験成績で代替できるものとする。
カリフラワー	カリフラワー。ただし、ブロッコリーの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
トマト 注3	トマト又はミニトマト
ねぎ	葉ねぎ及び根深ねぎ 注4
まくわうり	まくわうり。ただし、メロンの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
実えんどう	実えんどう又はさやえんどう
ミニトマト 注3	ミニトマト。ただし、土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、トマトの残留量が定量限界(検出限界)以下の場合は、トマトの試験成績で代替できるものとする。
わけぎ	わけぎ。ただし、土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、葉ねぎ及び根深ねぎの残留量が定量限界(検出限界)以下

	の場合は、葉ねぎ及び根深ねぎの試験成績で代替できるものとする。
ズッキーニ	ズッキーニ又はきゅうり
かんしょ	かんしょ。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、ばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
さといも	さといも。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上又はばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
ばれいしょ	ばれいしょ。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
やまのいも	やまのいも。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上又はばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該の試験成績で代替できるものとする。

注1：小粒種及び大粒種を各々で実施し、残留が高くなる種は2例以上、合計3例以上とする。

なお、「小粒種」はデラウェア等1粒重が1.5g程度のぶどうをいい、大粒種はこれ以外のぶどうをいう。

注2：「なし」は西洋なし、日本なし及び中国なしをいう。

注3：「ミニトマト」は直径3cm以下のトマトをいい、「トマト」はこれ以外のトマトをいう。

注4：葉ねぎ及び根深ねぎを3例ずつ試験するものとする。

水 質 汚 濁 に 係 る 分 析 結 果 報 告 書

(田面水又は浸透水)

平成 年 月 日

1. 分析責任者 (所属・氏名) _____ 試験委託者名 _____
2. 被験物質名 _____ (剤型) _____
3. 有効成分の化学名 _____ 被験物質の使用濃度・量 _____
 および含有率(%) _____ 試料調製場所 _____
4. 分析対象物質(成分名) _____
5. 試験水田 (規模: 縦×横) _____ (m×m) (土壌分類) 試験区 1 _____ (土性) 試験区 1 _____
 試験区 2 _____ 試験区 2 _____
6. 分析法の要旨 _____
 (詳細別紙) (定量限界) mg/L (回収率) mg/L 添加による平均回収率 1. % 2. %
 mg/L 添加による平均回収率 % %

7. 分析結果

試験区	供試有効成分量	処理年月日	試料採取年月日	試料送付年月日	試料到着年月日	処理回数	経過日数	分析回数	濃 度 (mg/L)			試料分析年月日	備 考 (試料保存方法・保存期間等)
									分析値	R	測定値		
(試験区 1)	—	—	/ /	/ /	/ /	0	—	2	.			/ /	
	(g/10a)	/ /	/	/	/	1	0(*)	2	.			/	
			/	/	/	1	1	2	.			/	
			/	/	/	1	3	2	.			/	
			/	/	/	1	7	2	.			/	
(試験区 2)	—	—	/ /	/ /	/ /	0	—	2	.			/ /	
	(g/10a)	/ /	/	/	/	1	0(*)	2	.			/	
			/	/	/	1	1	2	.			/	
			/	/	/	1	3	2	.			/	
			/	/	/	1	7	2	.			/	
		/	/	/	1	14	2	.			/		

(*処理後時間 : 試験区 1 : _____ 時間 注 : 分析日まで保存した場合は保存方法を記載する。
 : 試験区 2 : _____ 時間

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（U S D A 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 CaCl₂）

陽イオン交換容量（me / 100g）

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 10a 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 5cm 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

III. 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

平均回収率及び標準偏差パーセント

7. その他の検討事項

IV. 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。

V. 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。

水 質 汚 濁 に 係 る 分 析 試 料 調 製 明 細 書

(年 月 ~ 月)

1. 試料調製責任名

2. 試料調製実施場所

3. 試験水田

(1) 構造規模(縦×横×深さ)と容器の材質

雨よけ設備の有無 設備の構造(高さ等)

屋根の材質, 紫外領域の光線透過率及び測定方法

(2) 土層構造: 試験土壌, 砂, 小石の深さ等

(3) 土壌の特性

採取年月日

採取場所

充填年月日

充填方法

土壌群 (灰色低地土, グライ土, 多湿黒ボク土, 褐色低地土等)

土性分類 (埴土, 埴壤土, 軽埴土, 壤土, 砂壤土等: U S D A 等による分類)

主要粘土鉱物及び粒径組成

有機炭素含量 %

土壌pH (H₂O) (KCl または CaCl₂)

陽イオン交換容量 me/100g

リン酸吸収係数

そ の 他

(4) 設置場所(試験水田面の地上からの高さ等)

(5) 給水方法: 給水源(水道水, 地下水, その他)

(6) 作物: 作物名と品種

4. 作物の栽培概要と試験実施日程

耕起, 代掻き, 育苗, 移植, 施肥の種類, 量及び時期(年月日)

被験物質処理及び試料採取時期(年月日)(処理時の天候, 雨量, 風向, 風速等)

5. 被験物質

(1) 一般名 剤 型

有効成分の化学名及び成分含有量(%)

(..... %)

(2) 被験物質の処理濃度及び量(10a当たり)

(試験区当たり)

(3) 処理方法(全面使用, 水面施用, 土壌処理等)

(使用器具)

6. 試料調整の方法(試料採取の機器等)

田面水:(採取機器等)

(採取位置, 水深等)

浸透水:(採取装置, 方法等)

7. 被験物質以外に使用した農薬(農薬名, 濃度, 量, 年月日, その他)

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 _____

作 物 残 留 試 験 結 果 表

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		(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 (ppm)				※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)
								分析値①	分析値②	R	平均値		

※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:平成〇年〇月〇日～〇月〇日)

※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:〇〇日)