

「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) 一部改正新旧対照表

改正後	現 行
<p>附則（平成23年4月1日）</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>（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</p> <p>1.（略）</p> <p>2.（1）～（2）（略） （3）「（4）のAの一部」とは、各作物群（中分類）ごとに代表的な作物について1種類以上実施されている場合、その他の作物の作物残留試験をいう。</p> <p>3. 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）（略）</p> <p>①（略） 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。</p> <p>②（略）</p> <p>③ア、イ（略） 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</p>	<p>（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</p> <p>1.（略）</p> <p>2.（1）～（2）（略） （3）「（4）のAの一部」とは、各作物群（中分類）ごとに代表的な作物について1種類以上実施されている場合、その他の作物の作物残留性試験をいう。</p> <p>3. 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）（略）</p> <p>①（略） なお、展着剤に係る薬効試験、薬害試験及び作物残留性試験については、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。</p> <p>②（略）</p> <p>③ア、イ（略） 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、開裂体の運命も把</p>

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 ア、イ (略)

ウ 土壤中動態に関する試験のうち好氣的土壤中動態試験及び嫌氣的土壤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。

(以下、略)

(ア) 好氣的湛水土壤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壤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壤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壤中動態試験を実施する必要はない。

(イ) 好氣的土壤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日以上であり土壤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壤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壤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壤中動態試験を実施する必要はない。

エ (略)

オ (ア)、(イ) (略)

(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壤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。

(以下、略)

(2) (略)

(3) 薬効・薬害試験の試験例数について(略)

①・② (略)

③ (略)

ア (略)

イ (略)

(ア) (略)

(イ) ②について

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 ア、イ (略)

ウ 土壤中運命に関する試験のうち好氣的土壤中運命試験及び嫌氣的土壤中運命試験について

主要代謝物であって、当該運命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。

(以下、略)

(ア) 好氣的湛水土壤中運命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壤中運命試験が必要である。

なお、この場合であっても、有効成分を用いた好氣的土壤中運命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壤中運命試験を実施する必要はない。

(イ) 好氣的土壤中運命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日以上であり土壤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壤中運命試験が必要である。

なお、この場合であっても、有効成分を用いた嫌氣的土壤中運命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壤中運命試験を実施する必要はない。

エ (略)

オ (ア)、(イ) (略)

(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壤残留性試験の評価に際して規制となる代謝物等であって、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。

(以下、略)

(2) (略)

(3) 薬効・薬害試験の試験例数について(略)

①・② (略)

③ (略)

ア (略)

イ (略)

(ア) (略)

(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がこれに該当する。

(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。

(以下、略)

(4) (略)

(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通りとする。

① (略)

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 (略)

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。

当該規定は、アブラナ科、ナス科、ウリ科、マメ科、セリ科の各科内及びユリ科のAllium属の属内の作物間において、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がこれに該当する。

(ウ) ③について

別表3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。

(以下、略)

(4) (略)

(5) 作物残留性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の作物残留性試験に係る試験例数及び試験施設の基準は以下の通りとする。

① (略)

② (略)

③ 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性が極めて低く、又はないと推定される農薬の残留性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、残留性が極めて低く、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ときは、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。

(削除)

- 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に係るもののみとする（土壌処理を行う場合を除く。）。

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±2.5%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±2.5%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±2.5%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

(略)

①～② (略)

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

- ④ 農作物残留試験の試料調製について単一都道府県内のほ場で試料調製する等が認められている生産量の少ない農作物とは、別表 3 に掲げる農作物以外の農作物をいう。なお、作物群に含まれる農作物ごとに栽培形態が異なり、残留性に差が生じると予想されるときは、残留性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。

- ⑤ 別表 4 の「かんきつ」の小粒種については、1 分析（分析機関の要件は問わない。）とする。

- ⑥ 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性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。

(6) 植物体内運命に関する試験の試験例数について

(略)

①～② (略)

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。

(以下、略)

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

(以下、略)

(8) (略)

4. 試験成績の提出の除外について

(略)

(1) 薬害に関する試験成績について

①～② (略)

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

①～⑧ (略)

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、生体機能への影響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

(以下、略)

⑩～⑭ (略)

⑮ 植物代謝に関する試験成績について

(以下、略)

⑯ 土壌中動態に関する試験成績について

(以下、略)

⑰ 水中動態に関する試験成績について

(以下、略)

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。

(以下、略)

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

(以下、略)

(8) (略)

4. 試験成績の提出の除外について

(略)

(1) 薬害に関する試験成績について

①～② (略)

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性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

①～⑧ (略)

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、生体機能への影響に関する試験成績及び動物体内運命に関する試験成績について

(以下、略)

⑩～⑭ (略)

⑮ 植物体内運命に関する試験成績について

(以下、略)

⑯ 土壌中運命に関する試験成績について

(以下、略)

⑰ 水中運命に関する試験成績について

(以下、略)

(3) ~ (6) (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

① 作物残留試験成績について

ア. (ア) ~ (イ) (略)

(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。

イ. (略)

ウ. 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。

② 乳汁への移行試験成績について

ア. (略)

イ. 残留するもののその残留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は、作物残留試験の結果、稲わらについては当該農薬の成分等の残留量が1ppm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。

(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

(以下、略)

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。

5. 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 ~ 4 (略)

< 薬効及び薬害に関する試験 >、< 毒性に関する試験 > (略)

(3) ~ (6) (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

① 作物残留性試験成績について

ア. (ア) ~ (イ) (略)

(ウ) 間引き菜及びつまみ菜の作物残留性試験については、「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。

イ. (略)

ウ. 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性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。

③ 乳汁への移行試験成績について

ア. (略)

イ. 残留するもののその残留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は、作物残留性試験の結果、稲わらについては当該農薬の成分等の残留量が1ppm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。

(8) 土壌への残留性に関する試験成績について

① 土壌残留性試験成績について

(以下、略)

② 後作物残留性に関する試験成績について

「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、土壌残留性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。

5. 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 ~ 4 (略)

< 薬効及び薬害に関する試験 >、< 毒性に関する試験 > (略)

<動物及び植物代謝、土壤中及び水中動態に関する試験>
定義 (略)

動物代謝に関する試験
動物代謝試験 (2-3-1)

1~5 (略)

植物代謝に関する試験
植物代謝試験 (2-4-1)

1~6 (略)

土壤中動態に関する試験 (2-5-1~3)
(略)

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。
(以下、略)

好氣的土壌中動態試験 (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、土壌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、好氣的土壌中動態試験を実施する。

1~5 好氣的湛水土壌中動態試験 (2-5-1) に準ずる。

嫌氣的土壌中動態試験 (2-5-3)

作土層以下の土壌層は、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、この土壌層における代謝を明らかにする必要があるため、嫌氣的土壌中動態試験を実施する。

1~5 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、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)

1~4 (略)

水中光分解動態試験 (2-6-2)

1~2 (略)

<動物体内、植物体内、土壤中及び水中運命に関する試験>
定義 (略)

動物体内運命に関する試験
動物体内運命試験 (2-3-1)

1~5 (略)

植物体内運命に関する試験
植物体内運命試験 (2-4-1)

1~6 (略)

土壤中運命に関する試験 (2-5-1~3)
(略)

好氣的湛水土壌中運命試験 (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、好氣的湛水土壌中運命試験を実施する。
(以下、略)

好氣的土壌中運命試験 (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、土壌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、好氣的土壌中運命試験を実施する。

1~5 好氣的湛水土壌中運命試験 (2-5-1) に準ずる。

嫌氣的土壌中運命試験 (2-5-3)

作土層以下の土壌層は、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、この土壌層における代謝を明らかにする必要があるため、嫌氣的土壌中運命試験を実施する。

1~5 好氣的湛水土壌中運命試験 (2-5-1) に準ずる。

水中運命に関する試験 (2-6-1、2)

定義等は土壌中代謝試験に準ずる。

加水分解運命試験 (2-6-1)

1~4 (略)

水中光分解運命試験 (2-6-2)

1~2 (略)

3. 検討項目について
加水分解動態試験（2-6-1）に準ずる。

（中略）

藻類生長阻害試験（2-7-7）

1～5（略）

6. 結果の処理法について

（1）（略）

（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

（中略）

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。対照区の値と比較した場合の試験濃度区での平均生長速度の低下率を濃度の対数に対しプロットする。

② 生長阻害率の算出法

各々の被験物質濃度における生長阻害率は、対照区の暴露期間中の各連の平均生長速度の平均値（ μ_c ）と各被験物質濃度での暴露期間中の各連の平均生長速度（ μ_t ）との間の差を用いて算出した値（ I_u ）の平均値とする。

（式略）

生長阻害率の値は、対応する濃度に対して片対数紙または片対数正規確率紙にプロットする。

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。

（以下、略）

水中光分解性に関する試験（2-9-16）

1（略）

2. 水中光分解動態試験に準拠して実施する。

（中略）

水質汚濁性試験（2-10-1）

1～6（略）

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、 CO_2 を除く。）とする。

3. 検討項目について
加水分解運命試験（2-6-1）

（中略）

藻類生長阻害試験（2-7-7）

1～5（略）

6. 結果の処理法について

（1）（略）

（2）生長速度及び生長阻害率の算出法

（中略）

別の方法としては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。対照区の値と比較した場合の試験濃度区での平均生長速度の低下率を濃度の対数に対しプロットする。

各々の被験物質濃度における生長阻害百分率（ I_u ）は対照区の暴露期間中の平均生長速度の平均値（ μ_c ）と各被験物質濃度での暴露期間中の平均生長速度（ μ_t ）との間の差として次のようにして計算する。

（式略）

I_u の値は、対応する濃度に対して片対数紙または片対数正規確率紙にプロットする。

（以下、略）

水中光分解性に関する試験（2-9-16）

1（略）

2. 水中光分解運命試験に準拠して実施する。

（中略）

水質汚濁性試験（2-10-1）

1～6（略）

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、土壤中運命試験において生成した代謝分解物及び水中運命試験において生成した代謝分解物等のうち主要なもの（通常、10%以上生成したものとし、 CO_2 を除く。）とする。

(以下、略)

< 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)

1～6 (略)

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。(以下、略)

(2) 分析部位

① 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。

作物名	分析部位
稲	玄米及びわら
みかん	果肉及び果皮

注：各部位ごとの重量を測定すること。

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(花おち、しん及び果梗の基部を除去したもの)並びに花おち、しん及び果梗の基部
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

(以下、略)

< 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)

作物残留性試験 (3-1-1)

1～6 (略)

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、植物体内運命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。(以下、略)

(2) 分析部位

① ももについては、参考として果皮も分析することが望ましい。

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、アボカド、かき、びわ、マンゴーについては、種子の重量を測定することが望ましい。
- 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、間引き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 (略)
(削除)

- 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。
(削除)

- 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

- ② 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ついても分析することが望ましい。
- ③ 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、間引き菜及びつまみ菜も分析すること。なお、試験は、それぞれ1例以上とし、分析は1分析以上(分析機関の要件は問わない。)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。分析方法是必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- ① (略)
- ② 当該分析方法是原則として、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(代謝物については親化合物換算していない数字とする。)を有するものであること。
- ③ 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3回以上繰り返し分析を行い、平均及び変動係数を求める。
- ④ 定量限界は、食品規格が定められている農薬については、基準値の1/10を目途に、その他の農薬では通常0.01～0.05ppmを目途に設定し、試料について、分析の全操作を行った場合の定量限界とする。分析は3回以上行う。定量限界の有効数字は、2桁以内とする。
- ⑤ 回収率は70～120%の範囲とし、回収率の試験は、ほ場試験場所ごとの試料について行う。

④ 定量限界は、0.01～0.05ppm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12月28日厚労省告示第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 （略）

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 / GL40）」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 (%)
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

⑥ （略）

⑦ 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 / GL40）」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。

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) (略)

(4) (略)

8. 報告事項について

(1) 分析値

①～⑤ (略)

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、⑧ (略)

(2) (略)

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。

(参考文献) (略)

(4) (略)

8. 報告事項について

(1) 分析値

①～⑤ (略)

⑥ 食品規格の設定に際して定められた告示分析法以外の分析法を用いた場合、又は告示分析法を変更した分析法を用いた場合は、分析法確立の経緯を添付する。

⑦、⑧ (略)

(2) (略)

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) ~ (2) (略)
 (3) 報告書には、別記様式4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)

別記様式1 ~ 別記様式3 (略)

別記様式4

※→様式は新旧対照表の最後に添付

(中略)

土壌残留試験 (3-2-1)

1 ~ 4 (略)

5. 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、土壌中動態試験及び水中動態試験等において生成した主要な代謝分解物 (通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。) とする。
 (以下、略)

後作物残留試験 (3-2-2)

1. 供試農作物について

(1) ~ (2) (略)

(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、(以下、略)

2 ~ 3 (略)

(別表1-1)

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。): 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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
野菜類	うり類 (漬物用)	(略)	(略)	(略)
		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	

- (1) ~ (2) (略)

(3) 作物残留性に関する考察 (必要な場合)

別記様式1 ~ 別記様式3 (略)

(中略)

土壌残留性試験 (3-2-1)

1 ~ 4 (略)

5. 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、土壌中運命試験及び水中運命試験等において生成した主要な代謝分解物 (通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。) とする。
 (以下、略)

後作物残留性試験 (3-2-2)

1. 供試農作物について

(1) ~ (2) (略)

(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性が懸念される場合には、(以下、略)

2 ~ 3 (略)

(別表1-1)

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。): 作物残留性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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
野菜類	うり類 (漬物用)	(略)	(略)	(略)
		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	

	(略)	(略)	(略)
とうがらし類	(略)	(略)	(略)
	ハバネロ		(略)
	<u>ピカンテ</u>		
なばな類	(略)	(略)	(略)
	三景雪菜		
	<u>四川児菜</u>	<u>子持たかな</u>	
	チンゲンサイ (なばな栽培)		
	(略)	(略)	
	めいけな	女池菜、新潟なばな	
非結球あぶらな科葉菜類	(略)	(略)	(略)
	さんとうさい	(略)	
	<u>四川搾菜 (茎葉)</u>	<u>たけのこたかな</u>	
	しろな	(略)	
	(略)	(略)	
	たかな	(略)	
	<u>食べて菜</u>		
	チンゲンサイ	(略)	
	(略)		
(略)	(略)	(略)	(略)
	アーティチョーク	(略)	(略)
	<u>アイSprant</u>		<u>茎葉を収穫するもの</u>
	あけび (茎葉)	(略)	(略)

	(略)	(略)	(略)
とうがらし類	(略)	(略)	(略)
	ハバネロ		(略)
なばな類	(略)	(略)	(略)
	三景雪菜		
	チンゲンサイ (なばな栽培)	(略)	
	(略)	(略)	
	めいけな	女池菜	
非結球あぶらな科葉菜類	(略)	(略)	(略)
	さんとうさい	(略)	
	しろな	(略)	
	(略)	(略)	
	たかな	(略)	
	チンゲンサイ	(略)	
	(略)	(略)	
	(略)	(略)	(略)
	アーティチョーク	(略)	(略)
	あけび (茎葉)	(略)	(略)

	(略)	(略)	(略)
	うど	(略)	(略)
	えびすぐさ(茎葉)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	かえんさい	デトロイトダー クレッド、 <u>レッ ドビート、ガー デンビート</u>	(略)
	(略)	(略)	(略)
	ザーサイ	茎タカナ、 <u>海野 (肥大茎)、四川 搾菜(肥大茎)</u>	(略)
	(略)	(略)	(略)
	にんにく	(略)	(略)
	<u>にんにく(花茎)</u>		<u>花茎を 収穫す るもの</u>
	ねぎ	(略)	
	(略)	(略)	(略)
	花オクラ	(略)	(略)
	<u>パニラ</u>		<u>果実を 収穫す るもの</u>
	葉にんにく		(略)
	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

注1)～注3) (略)

	(略)	(略)	(略)
	うど	(略)	(略)
	<u>海野(肥大茎)</u>		<u>肥大し た茎を 収穫す るもの</u>
	えびすぐさ(茎葉)	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	かえんさい	デトロイトダー クレッド	(略)
	(略)	(略)	(略)
	ザーサイ	茎タカナ	(略)
	(略)	(略)	(略)
	にんにく	(略)	(略)
	ねぎ	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)
	花オクラ	(略)	(略)
	葉にんにく		(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)

注1)～注3) (略)

(別表 1 - 2) ~ (別表 2) (略)

(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

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

(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

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、のぎわな、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、こんにやく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい

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) . (別表 5) (略)

(別表 6)

○適用作物ごとの試験供試農作物

作物名	試験供試農作物
(略)	(略)

注 1 : 小粒種及び大粒種各々で実施し、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 ~ 注 3 (略)

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。

(以下、略)

(別表 1 - 2) ~ (別表 2) (略)

(別表 3)

○生産量の多い農作物

食品の用に供される農作物

あずき、いちご 稲(水稲及び陸稲)、伊予柑、うめ、えだまめ、大麦、かき、かぶ、かぼちゃ、カリフラワー、かんしょ、キャベツ、きゅうり、ごぼう、こまつな、小麦、こんにやく、さといも、さとうきび、さやいんげん、しゅんぎく、しょうが、すいか、セルリー、だいこん、だいず、たけのこ、たまねぎ、茶、チンゲンサイ、てんさい、とうもろこし、トマト、なし(日本なし及び西洋なし)、なつみかん、にら、にんじん、なす、ねぎ、はくさい、はっさく、ばれいしょ、ピーマン、ぶどう、ブロッコリー、未成熟とうもろこし、ほうれんそう、ぼんかん、みかん、ミニトマト、メロン、もも、やまのいも、りんご、レタス及びれんこん

食品の用に供される農作物以外の農作物

きく及び芝

(略)

(別表 4) . (別表 5) (略)

(別表 6)

○適用作物ごとの試験供試農作物

作物名	試験供試農作物
(略)	(略)

注 1 : 小粒種及び大粒種を各 1 例。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 ~ 注 3 (略)

注 4 : 葉ねぎ及び根深ねぎを 1 例ずつ試験するものとする。ただし、葉ねぎ及び根深ねぎを 2 例ずつ試験する場合、一方は 1 分析で足りるものとする。この場合において、公的試験研究施設以外の施設での試験の結果も残留性に関する試験の活用できるものとする。

(以下、略)