

改正後	現 行
<p>(別紙) 第1 (1)～(2) (略) (3) ア～テ (略) ト 動物代謝に関する試験成績 ナ 植物代謝に関する試験成績 ニ 土壌中動態に関する試験成績 ヌ 水中動態に関する試験成績 ネ～ヒ (略) (4) (略) 第2－8 (略)</p>	<p>(別紙) 第1 (1)～(2) (略) (3) ア～テ (略) ト 動物体内運命に関する試験成績 ナ 植物体内運命に関する試験成績 ニ 土壌中運命に関する試験成績 ヌ 水中運命に関する試験成績 ネ～ヒ (略) (4) (略) 第2－8 (略)</p>
<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「3－1－1」の8. の(3)（「3－2－2」において準ずるとされている場合を含む。）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) 第2の別表1に掲げる「農作物への残留性に関する試験成績」のうち「試験例数/供試農作物・供試動物等の種類等」及び「試験施設の基準」、並びに別添「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「3－1－1」の6. の(1)の別表1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>	

(別記様式) (略)
別表1)

試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件			
		被験物質の種類	試験例数/供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準	実施方法の番号(別添を参照)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
動物代謝に関する試験成績	動物代謝試験	(略)	(略)	(略)	(略)
植物代謝に関する試験成績	植物代謝試験				
土壌中動態に関する試験成績	(1) 好氣的湛水土壌中動態試験	(略)	(略)	(略)	(略)
	(2) 好氣的土壌中動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的湛水土壌中動態試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物についても実施。			
	(3) 嫌氣的土壌中動態試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的土壌中動態試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物につ			

(別記様式) (略)
別表1)

試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件			
		被験物質の種類	試験例数/供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準 (注5) (注6)	実施方法の番号(別添を参照)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
動物体内運命に関する試験成績	動物体内運命試験	(略)	(略)	(略)	(略)
植物体内運命に関する試験成績	植物体内運命試験				
土壌中運命に関する試験成績	(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	(略)	(略)	(略)	(略)
	(2) 好氣的土壌中運命試験	放射性同位元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的湛水土壌中運命試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物についても実施。			
	(3) 嫌氣的土壌中運命試験	放射性同意元素で標識した有効成分等又は非標識の有効成分等。ただし、好氣的土壌中運命試験の結果、必要があると認められる場合には、当該試験により検出された主要代謝物につ			

		いても実施。		
水中動態に関する試験成績	(1)加水分解動態試験 (2)水中光分解動態試験	(略)		
(略)	(略)			
農作物への残留性に関する試験成績	(1)作物残留試験	適用農作物ごと(適用農作物が作物群である場合にあっては、別途農産安全管理課長が定めるところによる。)の試験例数は、以下のとおりとする。ただし、生産量が特に少ない農作物について、初期付着量試験の結果等により、申請者が当該農作物よりも農薬残留が高いと判断できる農作物がある場合には、農薬残留が高いと判断される農作物の作物残留試験成績を当該農作物の作物残留試験成績に代えて提出することができる。 ① 生産量が特に多い農作物については、6例以上。 ② 生産量が多い農作物については、3例以上。 ③ 生産量が少ない農作物については、2例以上。 ④ 生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物について、倉庫くん蒸でのみ使用される場	農薬GLP基準に適合した試験施設とする。ただし、生産量の少ない農作物を適用農作物として試験を実施する場合は、この限りでない。ほ場試験については、以下の基準に基づき実施する。 ① 生産量が特に多い農作物を適用作物とする場合は、当該農作物の国内の主要な栽培地域である複数の都道府県において複数年実施する。なお、試験を施設で行う場合の実施年数については、この限りでない。 ② 生産量が多い農作物を適用作物とする場合は、当該農作物の国内の主要な栽培地域である複数の都道府県において実施する。ただし、栽培地域が一都道府県に限られているものを適用作物とする場合は、複数の試験施設において実施し、又は同一の試験施設において複数年実施する。 ③ 生産量が少ない農作物を適用作物とする場合は、複数の試験施設において実施し、又は同一の試験施設において複数年実施する。 ④ ①から③までについて、申請する使用時	

		いても実施。		
水中運命に関する試験成績	(1)加水分解運命試験 (2)水中光分解運命試験	(略)		
(略)	(略)			
農作物への残留性に関する試験成績	(1)作物残留性試験	適用農作物ごと(適用農作物が作物群である場合にあっては、別途農産安全管理課長が定めるところによる。)に2例以上。ただし、生産量が特に少ない農作物であって、当該農作物よりも農薬残留性が高いと判断できる農作物がある場合、農薬残留性が高い農作物の作物残留性試験成績をもって当該農作物の作物残留性試験成績として使用することができるものとする。	農薬GLP基準に適合した試験施設。ただし、生産量の少ない農作物を適用農作物として試験を実施する場合は、この限りでない。ほ場試験については、以下の基準に基づき実施。 ① 適用農作物の主要な栽培地域である異なる都道府県で実施。 ② 生産量の少ない農作物又は栽培地域が一都道府県に限られる農作物を適用農作物とする場合は、単一都道府県内の複数の場所又は同一の場所における複数年の試験を実施。	

			<p>合又は使用時期、使用方法等から農作物への残留がないことが明らかでない場合における試験例数は、①及び②にかかわらず、2例以上とする。</p> <p>期を含む前後の適切な期間の消長試験2例以上を国内で実施する。ただし、経時的に有意に減衰することが明らかでない農薬については、すべての例数について実施する。</p> <p>⑤ ①及び②の場合において、1年間に2回以上栽培するものを適用作物とする場合は、残留が高くなる作期を含むものとする。</p> <p>⑥ 消長試験以外の作物残留試験については、日本以外においてほ場試験を実施することができる。ただし、日本以外において試験を実施する場合における環境や利用部位その他の条件は、日本における条件と同等のものとする。</p> <p>⑦ 地上散布に用いるものとして登録されている農薬について、空中散布又は無人ヘリコプター散布にも用いるものとして使用方法を追加する場合における当該空中散布又は無人ヘリコプター散布の試験例数は、必要な例数の半数以上（必要な例数が3例以下である場合は、2例以上）とする。</p>							
	(2) 乳汁への移行試験	(略)	(略)	(略)	(略)	(2) 乳汁への移行試験	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>土壌への残留性に関する試験成績</p> <p>(1) 土壌残留試験</p> <p>(2) 後作物残留試験</p>						<p>土壌への残留性に関する試験成績</p> <p>(1) 土壌残留試験</p> <p>(2) 後作物残留試験</p>				

(別添表1)

試験項目	試験例数
植物代謝に関する試験	(略)

(別添表2)

○植物代謝に関する試験の対象植物の分類

(表:略)

(別表2)

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
動物代謝に関する試験成績	
植物代謝に関する試験	
土壌中動態に関する試験成績	
(1)好氣的湛水土壌中動態試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①(略) ② 好氣的土壌中動態試験の結果から、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 ③(略)
(2)好氣的土壌中動態試験成績	
(3)嫌氣的土壌中動態試験成績	
水中動態に関する試験成績	(略)
(1)加水分解動態試験成績	

(別添表1)

試験項目	試験例数
植物体内運命に関する試験	(略)

(別添表2)

○植物体内運命に関する試験の対象植物の分類

(表:略)

(別表2)

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
動物体内運命に関する試験成績	
植物体内運命に関する試験	
土壌中運命に関する試験成績	
(1)好氣的湛水土壌中運命試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①(略) ② 好氣的土壌中運命試験の結果から、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 ③(略)
(2)好氣的土壌中運命試験成績	
(3)嫌氣的土壌中運命試験成績	
水中運命に関する試験成績	(略)
(1)加水分解運命試験成績	

(2)水中光分解動態試験成績	「加水分解動態試験成績」の場合と同じ。
(略)	(略)
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①・②(略) ③ 加水分解性及び水中分解性に関する試験については、それぞれ水中動態に関する試験の結果から、当該試験が目的とする結果が得られると認められる場合 ④(略)
(略)	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	(略)
作物残留試験成績	
(略)	
土壌への残留性に関する試験成績	(略)
土壌残留試験成績	
後作物残留試験成績	

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」

< 毒性に関する試験 >

動物代謝に関する試験 (2-3-1)

1~6(略)

植物代謝に関する試験 (2-4-1)

1. 目的

本試験は、被験物質の植物体内での吸収移行、植物表面上での光化学反応を含めた主要代謝経路及び代謝物の量に関する科学的知見を得ることを目的とする。動物代謝に関する試験成績とあわせて動物及び植物体内における代謝物の異同の確認並びに作物残留試験の分析対象物質の決定に資するものとする。

2~7(略)

土壌中動態に関する試験 (2-5-1~3)

(2)水中光分解運命試験成績	「加水分解運命試験成績」の場合と同じ。
(略)	(略)
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ①・②(略) ③ 加水分解性及び水中分解性に関する試験については、それぞれ水中運命に関する試験の結果から、当該試験が目的とする結果が得られていると認められる場合 ④(略)
(略)	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	(略)
作物残留性試験成績	
(略)	
土壌への残留性に関する試験成績	(略)
土壌残留性試験成績	
後作物残留性に関する試験成績	

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」

< 毒性に関する試験 >

動物体内運命に関する試験 (2-3-1)

1~6(略)

植物体内運命に関する試験 (2-4-1)

1. 目的

本試験は、被験物質の植物体内での吸収移行、植物表面上での光化学反応を含めた主要代謝経路及び代謝物の量に関する科学的知見を得ることを目的とする。動物体内運命の試験成績とあわせて動物及び植物体内における代謝物の異同の確認並びに作物残留試験の分析対象物質の決定に資するものとする。

2~7(略)

土壌中運命に関する試験 (2-5-1~3)

好氣的湛水土壤中動態試験（2-5-1）

1. 目的

本試験は、好氣的条件下の湛水土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

好氣的土壤中動態試験（2-5-2）

1. 目的

本試験は、好氣的条件下での土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等の情報を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

嫌氣的土壤中動態試験（2-5-3）

1. 目的

本試験は、嫌氣的条件下の土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内代謝に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

水中動態に関する試験（2-6-1、2）

加水分解動態試験（2-6-1）

1. 目的

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

2～5（略）

水中光分解動態試験（2-6-2）

1. 目的

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

2～6（略）

< 残留性に関する試験 >

農作物への残留性に関する試験

作物残留試験（3-1-1）

1. 目的

好氣的湛水土壤中運命試験（2-5-1）

1. 目的

本試験は、好氣的条件下の湛水土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内運命に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

好氣的土壤中運命試験（2-5-2）

1. 目的

本試験は、好氣的条件下での土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等の情報を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内運命に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

嫌氣的土壤中運命試験（2-5-3）

1. 目的

本試験は、嫌氣的条件下の土壤中における被験物質の主要な代謝経路及び代謝により生成される物質の種類並びに被験物質の収支等に関する科学的知見を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内運命に関する試験の結果の評価及び土壌残留試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

水中運命に関する試験（2-6-1、2）

加水分解運命試験（2-6-1）

1. 目的

本試験は、加水分解性のある被験物質の水中の加水分解運命に関し、その主要な分解経路及び分解により生成される物質並びに物質収支等の情報を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内運命に関する試験の結果の評価及び水質汚濁性試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～5（略）

水中光分解運命試験（2-6-2）

1. 目的

本試験は、水中光分解性のある被験物質の水中の光による分解運命に関し、その主要な分解経路及び分解により生成される物質並びに物質収支等の情報を得ることを目的とする。本試験は、他の生体内運命に関する試験の結果の評価及び水質汚濁性試験等における分析対象物質の選定に資する。

2～6（略）

< 残留性に関する試験 >

農作物への残留性に関する試験

作物残留性試験（3-1-1）

1. 目的

本試験は、農薬の農作物における残留の程度等に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2～7（略）

8. 試料の分析

(1) 分析対象物質

被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（以下「成分物質」という。）とする。ただし、残留濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。

なお、展着剤については、原則として展着剤及び適用対象農薬とするが、当該展着剤の適用農薬の残留性への影響等から判断して合理的な理由がある場合にあっては、別表2に掲げるものとする。

(2) 分析部位

分析部位は、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）に定めるところによる。

(3) 分析方法

①（略）

② 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。なお、食品規格（残留農薬基準値）の設定に際して分析法が定められている場合は、当該方法による。

③ 分析対象物質の残留量はppmで表す（この場合のppmは重量比である）。

④（略）

⑤ 分析方法の妥当性は、以下の項目により、農作物ごとに確認又は検証する。

ア. 選択性

分析対象物質を含まない試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。

イ. 回収率

定量限界及び分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲において、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。

ウ. 精度

定量限界及び分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲における併行相対標準偏差（RSD_r）。

⑥ 定量限界については、試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。

削除

削除

本試験は、農薬の農作物における残留性の程度等に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2～7（略）

8. 試料の分析

(1) 分析対象物質

被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質（以下「成分物質」という。）とする。ただし、残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等により有害でないと認められる場合は除く。

なお、展着剤については、原則として展着剤及び適用対象農薬とするが、当該展着剤の適用農薬の残留性への影響等から判断して合理的な理由がある場合にあっては、別表2に掲げるものとする。

(2) 分析部位

分析部位は、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）に定めるところによる。なお、稲については、稲わらも分析すること。

(3) 分析方法

①（略）

② 分析対象物質を正確に分析できる方法により行う。なお、食品規格（残留農薬基準値）の設定に際して分析法が定められている場合は、当該方法による。

③ 分析対象物質の残留量はppmで表す。

④（略）

⑤ 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。

⑥ 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に即した感度とする。

⑦ 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析

⑦ 試料は、原則として、受領後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

⑧ 保存安定性試験は、無処理区から採取した試料を、作物残留試験における分析試料と同一の形態にした上で既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。

9. (略)

別表 1

作物名	採取部位	採取量
(略)	(略)	(略)
いよかん	(略)	(略)
<u>不知火</u>	<u>果実</u>	<u>2 kg</u>
はっさく	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
ぶどう	(略)	(略)
<u>キウイフルーツ</u>	<u>果実</u>	<u>1 kg</u>
ピーマン	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
チンゲンサイ	(略)	(略)
<u>のざわな</u>	<u>茎葉</u>	<u>1 kg</u>
レタス	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(削除)

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

(以下、略)

乳汁への移行試験 (3 - 1 - 2)

対象物質を添加した試料を用いて確認する。

⑧ 試料は、原則として、受領後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。

⑨ 保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。

9. (略)

別表 1

作物名	採取部位	採取量
(略)	(略)	(略)
いよかん	(略)	(略)
はっさく	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
ぶどう	(略)	(略)
ピーマン	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
チンゲンサイ	(略)	(略)
レタス	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

注 1：みかんについては、果肉と果皮は分けて分析する。

注 2：採取量の欄に掲げる量に達するに要する個数が5個未満の農作物等にあつては、それぞれ大きさのそろった5個を採取する。

(以下、略)

乳汁への移行試験 (3 - 1 - 2)

1～7（略）

8. 結果報告

作物残留試験ガイドラインに準ずる。

土壤残留試験（3-2-1）

1～8（略）

後作物残留試験（3-2-2）

1～2（略）

3. 試験区（ほ場）の設定

試験区は、供試農作物の栽培前に被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場とし、当該ほ場の確保が困難な場合は、被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場の土壌を用いて、ポットによる試験を行っても差し支えない。その他、作物残留試験に準ずる。

4～9 作物残留試験に準ずる。

1～7（略）

8. 結果報告

作物残留性試験ガイドラインに準ずる。

土壤残留性試験（3-2-1）

1～8（略）

後作物残留性試験（3-2-2）

1～2（略）

3. 試験区（ほ場）の設定

試験区は、供試農作物の栽培前に被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場とし、当該ほ場の確保が困難な場合は、被験物質を登録申請に係る農作物に対して登録申請に係る使用方法で施用したほ場の土壌を用いて、ポットによる試験を行っても差し支えない。その他、作物残留性試験に準ずる。

4～9 作物残留性試験に準ずる。