

改正後	現 行
<p>（別紙） 第1 試験成績の具体的内容について 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）及び第6条の2第1項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。</p> <p>（1）薬効に関する試験成績 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績）</p> <p>（2）薬害に関する試験成績 ア 適用農作物に対する薬害に関する試験成績 イ 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 ウ 後作物に対する薬害に関する試験成績</p> <p>（3）毒性に関する試験成績 ア 急性経口毒性試験成績 イ 急性経皮毒性試験成績 ウ 急性吸入毒性試験成績 エ 皮膚刺激性試験成績 オ 眼刺激性試験成績 カ 皮膚感作性試験成績 キ 急性神経毒性試験成績 ク 急性遅発性神経毒性試験成績 ケ 90日間反復経口投与毒性試験成績 コ 21日間反復経皮投与毒性試験成績 サ 90日間反復吸入毒性試験成績 シ 反復経口投与神経毒性試験成績 ス 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 セ 1年間反復経口投与毒性試験成績 ソ 発がん性試験成績 タ 繁殖毒性試験成績 チ 催奇形性試験成績 ツ 変異原性に関する試験成績 テ <u>解毒方法又は救命処置方法</u>に関する試験成績 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 家畜代謝に関する試験成績 ヌ 土壌中動態に関する試験成績 ネ 水中動態に関する試験成績 ノ 水産動植物への影響に関する試験成績 ハ 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績 ヒ 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績 フ 環境中予測濃度算定に関する試験成績</p>	<p>（別紙） 第1 試験成績の具体的内容について 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）及び第6条の2第1項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。</p> <p>（1）薬効に関する試験成績 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績）</p> <p>（2）薬害に関する試験成績 ア 適用農作物に対する薬害に関する試験成績 イ 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績 ウ 後作物に対する薬害に関する試験成績</p> <p>（3）毒性に関する試験成績 ア 急性経口毒性試験成績 イ 急性経皮毒性試験成績 ウ 急性吸入毒性試験成績 エ 皮膚刺激性試験成績 オ 眼刺激性試験成績 カ 皮膚感作性試験成績 キ 急性神経毒性試験成績 ク 急性遅発性神経毒性試験成績 ケ 90日間反復経口投与毒性試験成績 コ 21日間反復経皮投与毒性試験成績 サ 90日間反復吸入毒性試験成績 シ 反復経口投与神経毒性試験成績 ス 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 セ 1年間反復経口投与毒性試験成績 ソ 発がん性試験成績 タ 繁殖毒性試験成績 チ 催奇形性試験成績 ツ 変異原性に関する試験成績 テ <u>生体機能への影響</u>に関する試験成績 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 家畜代謝に関する試験成績 ヌ 土壌中動態に関する試験成績 ネ 水中動態に関する試験成績 ノ 水産動植物への影響に関する試験成績 ハ 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績 ヒ 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績 フ 環境中予測濃度算定に関する試験成績</p>

- へ 農薬原体の組成に関する試験成績
- (4) 残留性に関する試験成績
- ア 農作物への残留性に関する試験成績
- イ 家畜への残留性に関する試験成績
- ウ 土壌への残留性に関する試験成績

第2～第4 (略)

第5

- (1) (略)
- (2) 現に登録を受けている農薬と同一の有効成分を含む農薬に係る申請者は、当該有効成分を含む農薬が最初に登録を受けてから15年以上経過しており、かつ、農薬の登録申請において提出することとされている試験成績のうち、次に掲げるものが既に他の登録申請において15年以上前に提出されている場合には、別記様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。
 - ア 当該有効成分に係る第1の(3)のトからネまで及びヒの試験成績(ヒの試験成績にあつては、土壌吸着性、加水分解性、水中光分解性及び生物濃縮性に関するものに限る。)並びに当該有効成分及びその分解物等を分析対象物質とした(3)のフ及び(4)のアからウまでの試験成績
 - イ アに掲げるもののほか、別表1に掲げる試験成績のうち、当該有効成分の農薬原体を被験物質としたものであって、第1の(3)のへの試験成績以外のもの(登録を受けてから15年以上が経過している当該農薬の農薬原体中の有効成分等の含有量の規格が法第14条第3項の規定に基づく検査方法として定められており、別記の判断基準に基づき、当該農薬の農薬原体と申請に係る農薬の農薬原体が毒性学的に同等であると認められる場合に限る。)

第6～第8 (略)

(別記) 農薬原体の同等性の判断基準

1. 農薬の製造に用いる農薬原体中の成分と含有量(有効成分の場合には下限値(必要な場合には上限値及び下限値)、添加物及び不純物の場合には上限値。以下この項において同じ。)が、法第14条第3項の規定に基づく検査方法として規格の定められた農薬原体中の成分と含有量と比較して、以下の(1)から(4)までの全ての要件を満たす場合には、当該農薬原体と毒性学的に同等であると判断する。
 - (1) 有効成分の含有量が規格を満たすこと。
 - (2) 考慮すべき毒性を有する不純物の含有量が規格を満たすこと。
 - (3) 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
 - (4) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有量の増加が、
 - ① 規格の定められた農薬原体中の含有量が6g/kg以下の添加物及び不純物については、3g/kg以下であること。
 - ② 規格の定められた農薬原体中の含有量が6g/kgを超える添加物及び不純物については、50%以下であること。
2. 1の(1)及び(2)の要件を満たすが、(3)又は(4)の要件を満たさない場合であっても、農薬の製造に用いる農薬原体及び規格の定められた農薬原体について、既存の利用可能なデータ並びに農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の毒性に関する試験成績を用いて、以下のいずれかに該当すると考えられるときは、1.の規定にかかわらず、農薬原体が毒性学的に同等である

- へ 農薬原体の組成に関する試験成績
- (4) 残留性に関する試験成績
- ア 農作物への残留性に関する試験成績
- イ 家畜への残留性に関する試験成績
- ウ 土壌への残留性に関する試験成績

第2～第4 (略)

第5

- (1) (略)
- (2) 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績の一部(第1の(3)のアからウまで及びトからネまで並びに(4)のアからウまでの試験成績に限る。)が既に他の登録申請において15年以上前に提出されており、かつ、登録申請しようとしている農薬が現に登録を受けてから15年以上経過しているものとその成分、物理的・化学的性状、人畜に対する毒性その他の特性が同等であると認められる場合には、申請者は、別記様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。

第6～第8 (略)

(新設)

と判断する。

(1) 全ての添加物及び不純物の毒性が農薬の製造に用いる農薬原体の毒性に影響を与えることはないと考えられる場合

(2) 添加物及び不純物の毒性が農薬の製造に用いる農薬原体の毒性に影響を与え得ると考えられるが、「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」(別添)の2-11-6の4に示す農薬原体を用いた毒性試験の結果が、規格の定められた農薬原体の安全性評価に用いられた毒性試験の結果と比較して、次の①から③までに示す要件を満たす場合(ただし、農薬原体が同等であるかどうかは、以下の要件のほか、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断すべきものとする。)

- ① 毒性(LD₅₀、NOAEL等)が2倍以上強くない(又は投与量の公比に相応する値を超えて強くない)場合
- ② 毒性区分を分類する毒性試験において、より強い毒性区分にならない場合
- ③ 陽性又は陰性を判定する毒性試験において、判定結果に変更がない場合

(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)
解毒方法又は救命処置方法に関する試験成績	解毒方法・救命処置方法検索試験	(略)	(略)	農薬GLP基準に適合した試験施設(作用機序解明試験に限る。)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(別添表1)

試験項目	試験例数
薬効試験及び薬害試験(薬効及び薬害併合試験)	申請に係る適用農作物(適用農作物が作物群である場合には当該作物群に含まれる作物。(ただし原則として、植物成長調整剤の場合を除く。以下この表において同じ。))、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、少なくとも2か年実施するものとし、各年における試験は、原則として異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において

(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)
生体機能への影響に関する試験成績	生体機能影響試験	(略)	(略)	農薬GLP基準に適合した試験施設	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(別添表1)

試験項目	試験例数
薬効試験及び薬害試験(薬効及び薬害併合試験)	申請に係る適用農作物(適用農作物が作物群である場合には当該作物群に含まれる作物。(ただし原則として、除草剤及び植物成長調整剤の場合を除く。以下この表において同じ。))、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、少なくとも2か年実施するものとし、各年における試験は、原則として異なる都道府県から選定した3か所以上の

実施するものとする。ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を下記のとおり実施することができるものとする。
(1)～(5) (略)

(別添表2) (略)

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
解毒方法又は救命処置方法に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 1. 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 2. 急性毒性試験の結果から、当該農薬の有効成分の毒性が次に掲げる場合のいずれにも該当しないと認められる場合 ① 急性経口毒性試験において半数致死量が300 mg/kg以下である場合 ② 急性経皮毒性試験において半数致死量が1,000 mg/kg以下である場合 ③ 急性吸入毒性試験において半数致死濃度が、ガスの場合には2,500ppm以下、蒸気の場合には10mg/L以下、ダスト又はミストの場合には1 mg/L以下である場合
(中略)	(中略)
水産動植物への影響に関する試験成績	
(1)～(8) (略)	(略)
(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 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 ② 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
(10) (略)	(略)

施設において実施するものとする。ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を下記のとおり実施することができるものとする。
(1)～(5) (略)

(別添表2) (略)

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
生体機能への影響に関する試験成績	「催奇形性試験成績」の場合に同じ。
(中略)	(中略)
水産動植物への影響に関する試験成績	
(1)～(8) (略)	(略)
(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績	「魚類(ふ化仔魚)急性毒性試験成績」の場合に同じ
(10) (略)	(略)

(中略)	(中略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)
農薬原体の組成に関する試験成績	
(6)添加物及び不純物の毒性のうち、法第14条第3項の規定に基づき告示された検査方法において、不純物の含有量の上限値が定められている場合における、当該不純物の毒性に関する情報	第5の(2)のイの規定により、農薬原体を被験物質とした試験成績に代えて、試験成績代替書を提出して申請されている場合
(7)農薬原体の同等性	第5の(2)のイの規定により、農薬原体を被験物質とした試験成績に代えて、試験成績代替書を提出して申請されている場合
農作物への残留性に関する試験成績	(略)
(略)	(略)

(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」

- | 試験項目 | 識別番号 |
|----------------------------|-----------------|
| 1. 及び2. (略) | |
| 3. 毒性に関する試験
(略) | |
| ○解毒方法又は救命処置方法に関する試験
(略) | ----- 2 - 2 - 1 |
| 4. (略) | |

基本的事項
(略)

< 薬効に関する試験 >
(略)

< 薬害に関する試験 >
(略)

(中略)	(中略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)
(新設)	(新設)
農作物への残留性に関する試験成績	(略)
(略)	(略)

(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」

- | 試験項目 | 識別番号 |
|--------------------|-----------------|
| 1. 及び2. (略) | |
| 3. 毒性に関する試験
(略) | |
| ○生体機能影響試験
(略) | ----- 2 - 2 - 1 |
| 4. (略) | |

基本的事項
(略)

< 薬効に関する試験 >
(略)

< 薬害に関する試験 >
(略)

< 毒性に関する試験 >

(中略)

解毒方法又は救命処置方法に関する試験 (2-2-1)

1. 目的

本試験は、農薬に含まれる急性毒性の強い被験物質による急性中毒症に対する解毒方法又は救命処置方法を得ることを目的とする。

2. 供試動物

(1) マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から、試験に適した動物種を用いる。

(2) 原則として、雌を用いるが、他の毒性試験の結果から雄の方の感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。

(3) 雌は、未経産で非妊娠のものを用いる。

(削る)

3. 試験の実施方針

< 毒性に関する試験 >

(中略)

生体機能への影響に関する試験 (2-2-1)

1. 目的

本試験は、被験物質の急性毒性作用を薬理的に解析して、急性中毒症発症の可能性と急性中毒症の特徴を明らかにし、急性中毒症の機序と処置法を考察する上で有益な情報を得ることを目的とする。なお、試験の目的を達成するために被験物質の使用形態、毒性発現の特徴又は物理化学的性状に適した試験項目及び方法を選択するものとする。

2. 供試動物

雌雄の若齢成獣のマウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から各検査項目に適した動物種を用いる。

3. 試験設計の基本

(1) 投与経路

原則として、急性暴露が予想される経路を考慮して決める。

(2) 投与回数

動物生体を用いる試験では、単回投与を原則とする。

(3) 用量設定

それぞれの試験において無影響量及び毒性反応の用量依存性が明確になるような用量群を設定する。最高用量は死亡を発現する用量とする。経口投与の場合、2,000mg/kg体重以上の用量について検査する必要はない。

(4) 対照群

それぞれの試験に陰性対照 (溶媒) 群を設ける。

(5) 観察 (検査) 時期

毒性反応の始まり、最大変化及び消失を明らかにできる時期に観察する。

(6) 麻酔動物を用い

麻酔剤による被験物質の吸収変化を考慮して試験する。

(7) 摘出器官 (組織) 標本を用い

陰性対照 (溶媒) 群を設け、無影響濃度と濃度依存性が明らかになるような濃度群を設定する。動物生体から作用部位における組織内濃度を予想し、濃度を設定するのが望ましい。水溶性の低い被験物質は適切な有機溶媒及び界面活性剤を使用し、栄養液中で溶解又は乳化状態で適用する。作用の可逆性についても検査する。

(8) 例数

1群の例数は、適正な統計処理が可能な数とする。ただし、経時的追跡が重要な項目では1群3例以上を使用し再現性を確認すること。

4. 検査項目

被験物質の急性薬理作用に基づく有害反応を把握するため、下記に掲げる項目に基づき検査を実施するものとする。本試験指針は、すべての項目について検査を要求するものではない。検査項目の選択に当たっては、下記に掲げる項目を参考にして他の毒性試験の結果から得られた情報を基に決定するものとする。

(1) 解毒方法の検索

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

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

(2) その他の救命処置方法の検索

(1)の試験により有効な解毒剤が得られない場合には、胃洗浄、催吐、活性炭投与等により消化管からの被験物質の吸収を抑える措置等、一般的な薬物中毒対策の効果を検討するための試験を行う。

(3) 作用機序解明試験の実施

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

① 状態観察

観察は多次元観察法により客観的、定量的、経時的に把握する。

② 中枢神経系

自発運動量、けいれん誘発作用等に対する作用

③ 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

④ 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

⑤ 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

⑥ 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

⑦ 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

⑧ 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

⑨ その他

状態観察その他毒性試験から必要と思われるもの

(削る)

4. 試験報告書に記載すべき事項

(1) 被験物質に関する情報

名称、略称又はコード番号、化学名、CAS番号（既知の場合）、純度及び安

検査方法は、被験物質の薬理作用に基づく有害反応を科学的に正しく評価できる方法を選択するものとする。

(1) 通常実施すべき項目

① 症状観察

症状観察は客観的、定量的、経時的に把握する。

② 中枢神経系

自発運動量、痙攣誘発作用等に対する作用

③ 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

④ 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

(2) 上記(1)で得られた結果又は他の毒性試験の結果から得られた情報等により、必要と判断される場合に追加して実施すべき項目

① 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

② 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

③ 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

④ 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

⑤ その他

症状観察その他毒性試験から必要と思われるもの

- 定性等の物理化学的性質
 (2) 供試した解毒剤に関する情報
(1)と同じ。
 (3) 供試した解毒剤又は救命処置方法の選択理由
 (4) 作用機序解明試験を実施した場合、実施した検査項目の選択理由
 (5) 供試動物に関する情報
動物種、系統、齢、性(選択理由)、供給源、1群当たりの匹数、開始時の個体別体重、飼育条件(飼育環境、飼料の品質及び水質)等
 (6) 試験条件に関する情報
被験物質の調製方法、用量設定理由、投与経路及び期間、投与量、漸増投与の場合は投与間隔の根拠等
 (7) 試験結果及び統計処理方法・結果
 (8) 考察及び結論
 (9) 参考文献

(中略)

水中光分解動態試験(2-6-2)

1. 及び2. (略)
 3. 供試水
緩衝液を用いる。ただし、水田(湛水状態で農作物を栽培する全ての状態を含む。)において使用される農薬にあっては、自然水を用いた試験も行う。
 4. ~6. (略)

(中略)

<残留性に関する試験>
 農作物への残留性に関する試験
 (略)

家畜への残留性に関する試験
 家畜残留試験(3-2-1)
 (略)

土壌への残留性に関する試験
 土壌残留試験(3-3-1)

1. 目的 (略)
 2. 試験ほ場
 (1) 農薬の用途を踏まえ、畑地又は樹園地で使用される農薬については畑地ほ場、水田で使用される農薬については水田ほ場で試験を実施する。登録申請に係る適用場所等が水田畦畔、休耕田及び水田刈取り後の場合は、畑地ほ場で試験を実施しても差し支えない。
 (2) 試験は、国内の代表的な農耕用土壌のうち土壌の成因等土壌の特性が異なる2か所以上で実施する。畑地又は樹園地で使用され、かつ水田においても使用される農薬については、畑地ほ場及び水田ほ場のそれぞれ2か所以上で実施する。畑地の場合は黒ぼく土ほ場、水田の場合は灰色低地土ほ場を含むこと。主に冷涼地又は施設で使用される農薬については、該当する条件での試験を1例以上含むことが望ましい。
 やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあつ

(中略)

水中光分解動態試験(2-6-2)

1. 及び2. (略)
 3. 供試水
自然水及び緩衝液を用いる。

(中略)

<残留性に関する試験>
 農作物への残留性に関する試験
 (略)

家畜残留試験(3-2-1)
 (略)

土壌残留試験(3-3-1)

1. 目的 (略)
 2. 試験ほ場
 (1) 試験ほ場は、国内の土性、母材その他の土壌の特性の異なる2か所以上のほ場で、分析に支障を及ぼすおそれのある農薬等を含まない場所とする。
 (2) やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。なお、水田で用いる農薬については水田ほ場、畑地で用いられる農薬については畑地ほ場を選定し、当該農薬が使用される代表的作物を栽培している状況で試験を実施する。

ては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。

(3) 試験は、作物を栽培しない裸地条件で実施する。

(4) 試験ほ場は、試験実施前の農薬の使用履歴、土壌の特性等が確認されたほ場を用いる。当該ほ場の土壌中に7. (1) に示す分析対象物質が、分析の支障となる濃度で含まれていないことを確認する。なお、試験期間中、当該分析対象物質の分析を妨害する農薬を使用してはならない。また、試験ほ場の土壌特性として土壌の成因のほか、有機炭素含有量、土壌pH、仮比重等を確認する。

(5) 畑地にあつては散布した農薬が表面流出するような傾斜や明瞭な亀裂があるほ場、水田にあつては漏水の大きいほ場は、試験ほ場として選定しない。

(6) 試験ほ場が畑地の場合、裸地条件での過度の乾燥を防ぐため、少なくとも週1回は保湿度を確認し、必要に応じて土壌表面をかく乱しない方法により、1回につき5mmを超えない範囲で灌水を行う。この際、保湿度の確認はpFメーター等を用いて適切に行う。

試験ほ場が水田の場合、水稻を栽培する場合と同様に、通常の水管理を行うが、表面流出しないよう管理し、降雨等による表面流出を防ぐため以外の落水は行わないこと。水田耕起前の使用又は水田不耕起栽培における使用の場合は、当該農薬の使用時及び使用後の管理については、通常の管理方法に則した方法で行う。

(7) 試験期間が長期にわたる場合であっても、原則として、耕起、掘起し等は行わない。

3. 被験物質の取扱い及び処理

(削る)

(1) 被験物質は、適切な管理条件下で保管された製剤とする。ただし、長期保管された製剤を被験物質とする場合は、保管期間中の安定性を確認することとする。

被験物質を希釈等して使用する場合は、処理の直前に行う。

(2) 被験物質は、登録申請に係る使用時期、使用方法（散布、土壌混和等）に基づき処理する。処理回数は単回処理を標準とする。

登録申請に係る使用方法が2以上あるときは、当該2以上の使用方法のうち、分析対象物質が2分の1に減少する期間（以下「半減期」という。）が、他の使用方法より短い又は同程度と予想されるものに係る試験を省略することができる。その場合、当該農薬の登録申請に当たって、他の使用方法より半減期が短い又は同程度という判断根拠を示す必要がある。

登録申請に係る使用方法が特殊であり試験が困難な場合には、他の方法で処理することができる。

(3) 有効成分投下量は、登録申請に係る当該農薬を使用することができる総回数（以下「申請総回数」という。）が1回の場合は1回の最大処理量、申請総回数が複数回の場合には1回の最大処理量の2倍量を目安として処理する。乳剤等、希釈して処理する農薬の場合の10a当たりの散布液量は、水田の場合は150L、畑地の場合は300Lをそれぞれ目安とする。

登録申請に係る使用方法が、育苗箱に処理する場合等、直接ほ場に散布しない使用方法である場合は、当該農薬の使用量から算出した量をほ場に処理して試験を実施する。稲の場合は10a当たり籾は4kg、育苗箱は20箱使用するものとする。

農薬の有効成分投下量が少量であり、土壌中濃度の分析又は推定半減期の算出が困難となる場合には、算出が可能となる程度まで有効成分投下量を増加することができる。

3. 被験物質の取扱い及び施用

(1) 被験物質は、調製後、速やかに施用する。

(2) 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期保管する場合は、保管期間中の安定性を確認する。

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

(4) 被験物質の処理は、雨天時又は被験物質の処理直後に降雨が予想される場合には行わない。ただし、施設等で降雨の影響がないときはこの限りではない。

(5) 被験物質の処理は、ほ場全体に均一になるよう適切に行う。特に粒剤等の固形製剤の場合は、偏在しないように注意する。

(6) 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

4. 試料の採取

(1) 試験期間は、原則として、分析対象物質の残留濃度（分析対象物質が複数である場合は、それぞれの残留濃度を有効成分換算し合計した値）が、最高濃度の10%程度に減少するまでの期間（10%程度に減少するまでの期間が1年を超える場合には、確実に最高濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。

(2) 試料の採取は、無処理区試料として被験物質の処理直前及び処理区試料として処理直後に1回、その後農薬の特性に応じて適当な間隔で4回以上行う。一般的には処理3日後、7日後、14日後、1か月後、2か月後、3か月後のように計画し、それ以降の調査が必要な時は3か月おきを標準とする。

(3) 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において8か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。採取は、S字、X字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。また、2回目以降の採取においては、前回までに採取した地点を含め各採取地点間は少なくとも50cm以上離す。

(4) 試料は、内径5cm以上の採土管を用いて、柱状に採取する。

(5) ほ場が畑地であるときは、地表面から20cmの深さまで採取する。この場合、表層10cmと、それ以深の2層に分けて採取し、それぞれを分析する。処理直後の試料については、それぞれ仮比重（見かけ比重）を測定すること。

(6) ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面をできるだけ攪乱しないように水層を静かに吸引採取した後、地表面から10cmの深さまで土壌を採取する。採取した水層と土壌層はそれぞれを分析する。

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

(8) 採取した試料は、試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

5. 試料の取扱い

(1) 試料を輸送する場合は、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。やむを得ず試料を凍結して輸送する場合は、保存安定性試験を実施する。
輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱う。

(2) 試料の分析者は、試料受領後直ちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供する。

(3) 土壌試料は、原則として風乾することなく、生土のまま土塊を細かく砕き、ふるいにかけて可能な範囲で、2mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外した後、よく混合し、一定量を分取して分析試料とする。

(4) やむを得ず試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認す

(4) 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。

ただし、温室等で試験を行う場合で、降雨の影響が無いときはこの限りではない。

4. 試料（土壌）の採取

(1) 採取方法

① 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において4か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。

② 試料は、地表面から10cmの深さまで柱状に採取する方法により、200g以上採取するものとする。なお、試験ほ場が水田であるときは、田面水とともに採取する。

(2) 採取時期及び回数

被験物質の最初の施用の直前に1回、最終の施用後においては、直後に1回、その後さらに4回以上採取する。

5. 試料の取扱い

(1) 試料の輸送

① 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。

② 輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

(2) 輸送試料の取扱い

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

るために保存安定性試験を実施する。

(削る)

6. 試料の分析

(1) 分析対象物質

分析対象物質は、被験物質に係る農薬の有効成分のほか、土壤中動態試験及び水中動態試験等において生成した主要な代謝分解物（通常、10%以上生成したものとし、 CO_2 を除く。）とする。

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

分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

(2) 分析方法

① 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。

② 分析対象物質の残留量は、土壌は乾土当たりの濃度 (mg/kg)、田面水は単位面積当たりの量 (mg/m²) 及び濃度 (mg/L) で表す。

③ 同一試料について2回以上繰り返し分析を行う。

④ 分析法の妥当性は、以下の項目により確認する。

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

イ. 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差 ($\text{RSD}_r = \text{標準偏差} \div \text{平均値} \times 100$) を求めて確認する。原則、 RSD_r は10% (ただし、定量限界付近においては20%) 以内であること。

ウ. 回収率は、無処理区から採取した試料 (畑地については土壌、水田については土壌及び田面水) に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において3回以上繰り返し測定する。

原則、回収率は添加量の70~120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

⑤ 定量限界は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の試料ごとに検出限界のおおむね1~10倍になるよう分析対象物質を添加して、分析の全操作を行った場合の添加量に対する回収率が、70~120%の値が得られる濃度とする。分析は3回以上行う。

原則、定量限界は、0.01mg/kg (田面水の場合は0.01mg/L) 以下 (やむを得ない場合は試験期間中における有効成分の最高値の1%以下の濃度。代謝分解物については有効成分換算していない数字とする。) とする。有効数字は2桁以内とする。

⑥ 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定感度、試料の採取量及び分析操作による濃縮割合から算出する。有効数字

6. 試験期間

試験期間は、原則として、供試土壌中における分析対象物質の分析値 (分析対象物質が複数である場合は、それぞれの分析値をもとの化合物に換算し合計した値) が、最高濃度の濃度の10%程度に減少するまでの期間 (10%程度まで減少しない場合にあっては、確実に最高濃度の濃度の2分の1に減少するまでの期間) とする。

7. 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ものは除く。

(2) 分析方法

① 分析対象物質を正確に分析できる方法により行う。

② 分析対象物質の残留量は、乾土当たりの濃度 (mg/kg) で表す。

③ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回以上行い、これらの平均値を測定値とする。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 分析法の回収率は、定量限界及び当該農薬の残留が見込まれる濃度範囲で、無処理試料に既知量の分析対象物を添加した試料を用いて確認する。

⑦ 試料は、原則として採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保存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。

は2桁以内とする。

(3) 保存安定性試験

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

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

(4) 回収率の確認試験、保存安定性試験は、原則として、試料の種類ごとに行

う。ただし、結果に影響を与えない場合は、代表的な試料又は混合した試料のみとすることができる。

7. 試験報告書に記載すべき事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) 分析事項(④～⑨については、分析対象物質ごとに作成すること。)

① 分析機関名

② 被験物質名及び剤型

③ 有効成分の化学名及び成分含有率

④ 分析対象物質

⑤ 試験土壌(土壌特性(成因、土性)、試料調製場所)

⑥ 分析方法の要旨

⑦ 使用濃度及び量

⑧ ほ場試験実施機関名

⑨ 分析結果(被験物質の処理量(有効成分投下量)、処理日、試料採取日、試料送付日、試料到着日、経過日数、分析回数、試料分析日、分析値(各分析値及び平均値)及び保存日数(試料到着後分析までの期間))

以下により報告すること。

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

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

ウ. 分析値が定量限界(土壌の場合は「a mg/kg」、田面水の場合は「a mg/m³」及び「a mg/L)」未満のときは、土壌の場合は「< a mg/kg」、田面水の場合は「< a mg/m³」及び「< a mg/L)」と記載する。

エ. 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。

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

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

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

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

⑩ 分析方法の詳細

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

(2) ほ場試験実施事項

⑨ 保存安定性試験は、無処理区試料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。

8. 報告事項

(1) 試験成績作成機関(試験実施機関及び分析実施機関)

(2) 被験物質

(3) 試験条件

(4) 分析対象物質

(5) 分析方法(概要及び詳細)

(6) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率

(7) 試料の調製方法等

(8) 分析結果(各試料採取時点の分析値)

(9) 推定半減期及び算出方法

- ① 被験物質
ア. 被験物質名及び剤型
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 ほ場試験実施機関名及び試験ほ場所地
- ③ 土壌特性（土壌群、成因、土性、有機炭素含量、土壌pH、仮比重（畑地の場合は地表面から10cm及び10cmから20cmまでの各層の値）等）及び減水深（水田の場合）
- ④ 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）
- ⑤ ほ場の管理（耕耘、水管理（水田の場合）、灌水の時期及び量、被験物質以外の農薬の使用状況等）
- ⑥ 試験区
ア. 1試験区の面積
イ. 施設の場合は、面積、容積及び高さ
ウ. 試験区の配置図（試験区全体及び周辺農地等の状況が把握できるもの）
- ⑦ 処理方法
処理区ごとの処理日、処理濃度、処理量（10a当たり又は試験区当たり）、処理方法、処理時の環境条件等（処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具（機械）、湛水散布時の水管理、土壌混和時の深度及び土壌水分等）
ア. 展着剤の使用（処理区、展着剤名、処理濃度又は量）
イ. 備考
- ⑧ 試料採取
処理区毎の採取日、試料採取時の天候、試料採取量、試料採取時の水深（水田の場合）、試料送付日
ア. 試料採取方法
使用した器具（機械）、採取方法の詳細を記載
イ. 採取後の調製・梱包方法
ウ. 試料の輸送方法
- ⑨ 気象表
- (3) 推定半減期及び算出方法
以下により報告すること。
- 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残留量（有効成分換算値）と有効成分の残留量との合計値（分析値が定量限界未満の場合には加算しないことができる。）から推定半減期を算出する。また、主要な代謝分解物の挙動に関する考察を付記する。
- 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 （3）の②の方法によって推定半減期を求めることが困難な製剤又は使用方法である場合には、180日経過時点での土壌中濃度と、処理直後の土壌中濃度との関係から半減期が180日を超えるかどうかを推定する。
- ④ 畑地の場合は、地表面から20cmまで及び地表面から10cmまでの土壌中濃度から、それぞれ推定半減期を算出する。
- ⑤ 水田の場合は、（1）の⑨のキで算出した土壌中濃度から半減期を算出する。
- (4) 考察（必要な場合）
- (5) 報告書は、別記様式の資料を添付すること。

(別記様式)

※別記様式は、添付資料1に示す。

後作物残留試験(3-3-2)
(略)

(新設)

後作物残留試験(3-3-2)
(略)

添付資料1

(新設)

(別記様式)

土 壤 残 留 試 験 結 果 表
(水 田 ・ 畑 地)

報告年月日

1. 試験実施機関名 責任者	(所属)	(氏名)	6.試験委託者	
2. 被験物質名 及び剤型	(被験物質名)	(剤型)	7.使用濃度及び量	
3.有効成分の化学名 及び成分含有率(%)			8.ほ場試験実施機関名 (実施場所)	
4. 分析対象物質 (成分名)			9.分析機関名	
5. 分析方法の要旨				

10. 分 析 結 果

試料調製場所	試験土壌 (土壌特性)	被検物質の処 理量(有効成 分投下量)	処理 年月日	試料採取 年月日	経過 日数 ※1	土壌中濃度(mg/kg)※2	備 考※4 (推定半減期等)
						※3	
	(土壌群) (成因) (土性)						

※1 経過日数は、処理日から試料採取日までの期間を記載すること。

※2 土壌中濃度は、各採取部位の分析値の平均値から算出した濃度を記載すること。畑地の場合は地表面から10cmの深さまで及び地表面から20cmの深さまでの土壌中濃度、水田の場合は田面水及び土壌中の残留量を合わせて算出した土壌中濃度を記載すること。

※3 分析対象物質名を記載すること。必要に応じて記載欄を追加すること。

※4 備考には、推定半減期(畑地の場合は、半減期算出対象部位の別(地表面から10cmまで、地表面から20cmまで)を記載)、推定半減期算出方法、有効成分換算の方法等を記載すること。

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別表2の「試験成績の提出を要しない場合」の項「水産動植物への影響に関する試験成績」の「(9)ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績」の欄の規定（以下「ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績に係る規定」という。）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日以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、ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績に係る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ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績に係る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ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績に係る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ユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績に係る規定は、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3-3-1の規定（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日以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。