

農薬の登録申請に係る試験成績について

(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)

一部改正 平成13年 6月26日 13生産第1739号

一部改正 平成14年12月10日 14生産第7269号

(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
<b>1. 薬効に関する試験</b>	
○適用病害虫に対する薬効に関する試験	
・薬効・薬害試験	1-1-1
<b>2. 薬害に関する試験</b>	
○適用農作物に対する薬害に関する試験	
・薬効・薬害試験	1-1-1
・限界薬量(又は濃度)薬害試験	1-1-2
・茶の残臭試験	1-1-3
・タバコの喫味試験	1-1-4
○周辺農作物に対する薬害に関する試験	
・漂流飛散による薬害試験	1-2-1
・水田水の流出による薬害試験	1-2-2
・揮散による薬害試験	1-2-3
○後作物に対する薬害に関する試験	
・後作物薬害試験	1-3
<b>3. 毒性に関する試験</b>	
○急性経口毒性試験	2-1-1
○急性経皮毒性試験	2-1-2
○急性吸入毒性試験	2-1-3
○皮膚刺激性試験	2-1-4
○眼刺激性試験	2-1-5
○皮膚感作性試験	2-1-6
○急性神経毒性試験	2-1-7
○急性遅発性神経毒性試験	2-1-8
○90日間反復経口投与毒性試験	2-1-9
○21日間反復経皮投与毒性試験	2-1-10
○90日間反復吸入毒性試験	2-1-11
○反復経口投与神経毒性試験	2-1-12
○28日間反復投与遅発性神経毒性試験	2-1-13

○1年間反復経口投与毒性試験	2-1-14
○発がん性試験	2-1-15
○1年間反復経口投与毒性試験/発がん性併合試験	2-1-16
○繁殖毒性試験	2-1-17
○催奇形性試験	2-1-18
○変異原性試験	
・復帰突然変異試験	2-1-19-1
・染色体異常試験	2-1-19-2
・小核試験	2-1-19-3
○生体機能影響試験	2-2-1
○動物体内運命に関する試験	2-3-1
○植物体内運命に関する試験	2-4-1
○土壌中運命に関する試験	
・好氣的湛水土壌中運命試験	2-5-1
・好氣的土壌中運命試験	2-5-2
・嫌氣的土壌中運命試験	2-5-3
○水中運命に関する試験	
・加水分解運命試験	2-6-1
・水中光分解運命試験	2-6-2
○水産動植物への影響に関する試験	
・魚類急性毒性試験	2-7-1
・ミジンコ類急性遊泳障害試験	2-7-2-1
・ミジンコ類繁殖試験	2-7-2-2
・藻類生長障害試験	2-7-3
○水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験	
・ミツバチ影響試験	2-8-1
・蚕影響試験	2-8-2
・天敵昆虫等影響試験	2-8-3
・鳥類影響試験	
・鳥類強制経口投与試験	2-8-4-1
・鳥類混餌投与試験	2-8-4-2
○有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験	2-9-1~16
○水質汚濁性に関する試験	
・水質汚濁性試験	2-10-1

#### 4. 残留性に関する試験

○農作物への残留性に関する試験	
・ <u>作物残留性試験</u>	3-1-1
・乳汁への移行試験	3-1-2
○土壌への残留性に関する試験	
・土壌残留性試験	
・ <u>容器内試験</u>	3-2-1-1
・ <u>ほ場試験</u>	3-2-1-2
・ <u>後作物残留性試験</u>	3-2-2

# ＜残留性に関する試験＞

## 農作物等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. 供試農作物

- (1) 登録申請に係る適用農作物ごとにその代表的品種及び作型を選択する。
- (2) 栽培方法は、標準的な方法を選択する。特に栽培条件（施設・露地、有袋・無袋）は、残留量に大きく影響することから、施設栽培又は無袋栽培を基本とする。

#### 3. 試験区（ほ場）の設定

- (1) 試験区として、被験物質処理区及び無処理区を設ける。
- (2) 試験区は、分析を行う上で十分な量の供試農作物のが確保できる面積を有しなければならない。
- (3) 試験区は、外部からの農薬の飛散等による汚染防止措置が講じられていなければならない。
- (4) 被験物質処理区は、原則として被験物質の残留の消長が確認できるよう経過日数を設定する。ただし、農作物の生育初期に使用する被験物質や土壌処理剤等限られた時期に使用される被験物質についてはこの限りでない。

#### 4. 供試農作物の栽培

- (1) 供試農作物は、収穫時に市場出荷可能な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行う。
- (2) やむを得ず病害虫等の防除等を行わなければならない場合は、試験結果に影響を及ぼさない方法により防除等を行うこと。

#### 5. 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、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- (3) 被験物質は、登録申請に係る使用方法（時期、回数、量等）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。ただし、試験水田において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- (4) 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。ただし、屋根を設置している等降雨の影響がない場合は、この限りでない。

#### 6. 試料の採取

- (1) 採取部位及び採取量は、農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境庁長官の定める基準（昭

和48年7月24日環境庁告示第46号)に定めるところによる。なお、稲については、稲わらも採取する。

- (2) 採取方法は、採取の偏りがないよう適切な採取方法とする。
- (3) 試料は、市場へ出荷できる状態のものであって、かつ、可能な限り均一なサイズ(長さ及び大きさ)のものを採取し、障害(病虫害、薬害、未熟等)のあるものは採取しない。
- (4) 試料の採取及び包装は、試料の取り違いや汚染が生じないよう適切な方法により行う。

## 7. 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、天日乾燥や機械乾燥した試料を除き、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) 輸送試料の取り扱い

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。

## 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「成分物質等」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ものは除く。

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の成分物質等とするが、当該展着剤の適用対象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)及び農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境庁長官の定める基準(昭和48年7月24日環境庁告示第46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 試料は、分析部位ごとにその全量又は均質化した一部を磨碎して分析に供する。
- 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)又は農薬登録保留基準値の設定に際して分析法が定められている場合は、当該方法により行うものとする。
- ③ 分析対象物質の残留量はppmで表す。
- ④ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回行う。
- 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. 報告事項

- (1) 試験成績作成機関（ほ場試験実施機関及び分析実施機関）
- (2) 被験物質
- (3) 供試農作物の栽培及び被験物質の施用方法等
- (4) 供試農作物の栽培期間中における気象条件（気温、降雨量、日照等）
- (5) 分析対象物質
- (6) 分析方法（概要及び詳細）
- (7) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率
- (8) 試料の調製方法等
- (9) 分析結果

### 別表

	当該展着剤の適用対象農薬の残留性への影響	
	適用対象農薬の残留量を増加させるおそれがないと認められる場合	適用対象農薬の残留量を増加させるおそれがあると認められる場合
1. 当該展着剤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		適用対象農薬の成分物質等
2. 人が当該展着剤の成分物質等を長期にわたって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から安全と認められる場合		適用対象農薬の成分物質等
3. 上記1及び2のいずれにも該当しない場合	展着剤の成分物質等	展着剤及び適用対象農薬の成分物質等

## 土壌残留性試験(3-2-1、2)

### 容器内試験(3-2-1-1)

#### 1. 目的

本試験は、農薬の土壌中における容器内条件での残留性の程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

#### 2. 供試土壌

供試土壌は、本試験の分析に支障を及ぼすおそれのある農薬が散布されたことのないものであり、かつ、国内で採取されたものであって土性、母材その他の土壌の特性の異なるものを2種類以上選定するものとし、そのうちの1種類は、原則としてほ場試験における試験ほ場の土壌を用いる。

なお、水田で使用される被験物質については水田ほ場、畑地で用いられる被験物質については畑地ほ場の土壌とする。

#### 3. 供試土壌の調製

- (1) 供試土壌は、風乾しない状態で砕き、5 mmのふるいを通した上、土層の厚さが1 cm以上となるように、2連以上のガラス製試験容器に充てんする。
- (2) 土壌の水分含有量は、原則として、試験期間を通して下記のとおりとする。
  - ① 畑地土壌については、蒸留水を加えて最大容水量の50%から60%までの範囲内に保つこと。
  - ② 水田土壌については、蒸留水を加えて水深が土層の表面から1 cm以上の湛水状態を保つこと。
- (3) 土壌温度は、試験期間を通して25~30℃の範囲内で一定温度(±2℃)に保つこと。
- (4) 供試土壌は、試験容器に充てん後1週間以上予備培養するものとする。

#### 4. 被験物質の処理

- (1) 被験物質は、水又は少量の有機溶媒(アセトン等)に溶解し1回処理する。処理後、供試土壌を攪拌又は振とうし、被験物質を均一に分散させる。
- (2) 被験物質の量は、原則として、供試土壌中における当該被験物質の濃度が当該被験物質に係る農薬をほ場で1回処理して地表面から10cmの深さまで均一に分散したとした場合における当該被験物質の濃度に等しくなる量とする。

#### 5. 試料の採取

##### (1) 採取時期及び回数

被験物質の添加の直前及び直後にそれぞれ1回ずつ、その後さらに4回以上採取する。

##### (2) 採取方法

各採取時期ごとに試験容器中の全土壌を採取する。なお、湛水状態の試料については、土壌とともに容器中の水も同時に採取する。

#### 6. 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、試料の取り違え等を防止するため、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。

## 7. 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、添加直後の濃度の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つては、確実に添加直後の濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。

## 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質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 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、減衰曲線及び最高濃度が確実に2分の1に減少するまでの期間とする。なお、複数の成分を分析の対象とした場合は、すべてを有効成分換算した

上で合量し、この合量した値が確実に最高値の2分の1に減少するまでの期間とする。

## ほ場試験(3-2-1-2)

### 1. 目的

本試験は、農薬の土壌中におけるほ場条件での残留性の程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

### 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、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。

### 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) 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、試料の取り違え等を防止するため、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。

## 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。
- ⑧ 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、減衰曲線及び最高濃度が確実に2分の1に減少するまでの期間とする。なお、複数の成分を分析の対象とした場合は、すべてを有効成分換算した上で合量し、この合量した値が確実に最高値の2分の1に減少するまでの期間とする。

## 後作物残留性試験(3-2-2)

### 1. 目的

本試験は、農薬が土壌を経由して農作物に残留する程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

### 2. 供試農作物

- (1) 被験物質が水田施用の場合は、麦、大豆又は根菜類の中から異なる植物群に属する農作物を2種類以上選定すること。
- (2) 被験物質が畑地施用の場合は、根菜類に属する農作物を1種類以上、その他後作物として想定される農作物から1種類以上を選定すること。

### 3. 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. 供試農作物の栽培

作物残留性試験に準ずる。

### 5. 被験物質の取扱い及び施用

作物残留性試験に準ずる。

### 6. 試料の採取

作物残留性試験に準ずる。

### 7. 試料の取扱い

作物残留性試験に準ずる。

### 8. 試料の分析

作物残留性試験に準ずる。

### 9. 報告事項

作物残留性試験に準ずる。

「農薬の登録申請に係る試験成績について」(平成12年11月24日付け23農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)の運用について  
(平成13年10月10日付け13生産第3986号)

一部改正 平成14年12月10日 14生産第7270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

	頁
1. 試験成績の種類について -----	3
2. 試験成績の代替について -----	3
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 -----	3
(1) 被験物質の種類について	
(2) 薬効・薬害試験の試験例数について	
(3) 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	
(4) 植物体内運命に関する試験の試験例数について	
(5) 試験施設の基準について	
4. 試験成績の提出の除外について -----	1 2
(1) 薬害に関する試験成績について -----	1 2
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	
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	
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 4
急性経口毒性試験成績について	
急性経皮毒性試験成績について	
急性吸入毒性試験成績について	
皮膚刺激性試験成績について	
眼刺激性試験成績について	
皮膚感作性試験成績について	

急性神経毒性試験成績について  
 急性遅発性神経毒性試験成績について  
 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  
 21日間反復経皮投与毒性試験成績について  
 90日間反復吸入毒性試験成績について  
 反復経口投与神経毒性試験成績について  
 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績について  
 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  
 植物体内運命に関する試験成績について  
 土壌中運命に関する試験成績について  
 水中運命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 ----- 2 0  
 魚類急性毒性試験成績及びミジンコ類急性遊泳阻害試験成績について  
 ミジンコ類繁殖試験成績について  
 藻類生長阻害試験成績について
- ( 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 --- 2 0  
 ミツバチ影響試験成績について  
 蚕影響試験成績について  
 天敵昆虫等影響試験成績について  
 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 --- 2 3
- ( 6 ) 水質汚濁性に関する試験成績について ----- 2 3
- ( 7 ) 農作物への残留性に関する試験成績について ----- 2 3  
 作物残留性試験成績について  
 乳汁への移行試験成績について
- ( 8 ) 土壌への残留性に関する試験成績について ----- 2 4  
 土壌残留性試験成績について  
 後作物残留性に関する試験成績について

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 ----- 2 5

## 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

### < 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．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）試料の調製者は、別記様式3の別紙「農薬作物残留量分析試料調製明細書」に所要事項を記載し、分析者に送付する。
- （2）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。

- ( 3 ) 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 - 2 0 以下で保管するものとするが、冷凍の場合であっても保存期間は、原則として採取後 1 カ年を超えてはならない。
- ( 4 ) 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、CO<sub>2</sub>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 9 5 % 以上を目安とする。

### ( 2 ) 分析部位

みかん及びももについては、参考として果皮も分析することが望ましい。

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。

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。

### ( 3 ) 分析方法

食品規格又は農薬登録保留基準値の設定に際して定められた告示分析法があっても、それらの告示分析法では適切な分析ができないおそれがある場合は他の分析法を用いて差し支えない。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。

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。

当該分析方法は原則として、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。

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。

定量限界は、食品規格又は農薬登録保留基準値が定められている農薬については、基準値の 1 / 1 0 を目途に、その他の農薬では通常 0 . 0 1 ~ 0 . 0 5 p p m 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添加量に対する回収率が、70 ~ 120% の値が得られる濃度を定量限界とする。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。

回収率は 70 ~ 120% の範囲とし、回収率の試験は、試料調製場所ごとの試料について行う。

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。

### ( 4 ) 保存安定性試験について

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。

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

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。

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。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。

分析値は有効数字3桁以内とする。ただし、定量限界の次の位にわたる時は、定量限界の次の位で四捨五入する。

分析値が定量限界「 $\mu\text{ppm}$ 」未満の時は「 $< \mu\text{ppm}$ 」と記載する。

食品規格又は農薬登録保留基準値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。

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。

(2) 報告事項は、別記様式3「作物残留分析結果報告書」により記載し、別紙の資料を添付する。

## 土壌への残留性に関する試験(3-2-1、2)

### 土壌残留性試験(3-2-1-1、2)

農薬の成分物質等とは、被験物質に係る農薬の有効成分(以下「親化合物」という。)及び農薬の成分である物質が生物的又は化学的に変化して生成した物質をいう。

「 $DT_{50}$ 、 $DT_{90}$ 」とは、それぞれ、被験物質の濃度が、最高濃度の50%、10%になるまでの時間をいい、「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準(昭和46年3月2日農林省告示第346号)」の二における「農薬の成分物質等が2分の1に減少する期間」は、 $DT_{50}$ と同等とみなす。

### 容器内試験(3-2-1-1)

#### 1. 供試土壌について

(1) 試験土壌は、鉍質土壌及び火山灰土壌のそれぞれ特性の異なる2種類以上を日本国内のほ場より選定する。

(2) 粒径組成及び土性分類(国際土壌学会等)、土壌pH(水及びKCl水溶液又は $\text{CaCl}_2$ 水溶液)、有機炭素含量、CEC(陽イオン交換容量)、主粘土鉍物、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。

#### 2. 供試土壌の調製について

(1) 土壌を充てんした試験容器は、上部をアルミホイル等で覆う。

(2) 水分を補給する場合は、土壌を混和しない。なお、水分を補給した日及び補給量

を明確に記録する。

- (3) 試験容器中における土壌温度は 25 ~ 30 とするが、25 が望ましい。
- (4) 供試土壌の土壌微生物の活性を高めるため、予備培養は 1 週間は最低必要であり、2 週間程度行うことが望ましい。
- (5) 供試土壌は、採取後速やかに実験に供するものとするが、やむを得ず保存する場合は 4 の冷暗所で保存し、保存期間は 3 か月を超えてはならない。

### 3. 被験物質の処理について

- (1) 乳剤等、希釈液をそのまま散布する農薬であって、具体的な散布液量が記載されていない場合には 10a 当たりの散布液量を、稲の場合は 150L、野菜の場合は 300 L、果樹の場合は 700 L として計算により求める。ただし、土壌の仮比重は 1 とする。また、当該濃度で分析が困難な場合はその可能な濃度の範囲にすることもできる。
- (2) 被験物質の試験土壌への処理は、必要に応じて、蒸留水、有機溶媒又はクレーなどの担体で希釈し、当該土壌中に添加し、添加後は葉さじ等を用い均一に混合する。有機溶媒を使用する場合は、土壌微生物に影響のないものを用い、その量はできる限り少量とする。
- (3) 試験は、光をさけた条件で実施する。
- (4) 試験期間は、最長 1 年とする。

### 4. 試料の取扱いについて

- (1) 試料は、採取後すみやかに分析するものとするが、やむを得ない事情があるときは、凍結保管することができる。保管する場合は、-20 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。

### 5. 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、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物（通常、10%以上生成したものとし、CO<sub>2</sub>を除く。）とする。

ただし、これらの代謝分解物の内、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。

同一試料について 2 回以上繰り返して分析を行い、分析値を平均して測定値とする。

当該分析方法は原則として、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、0.01 mg/kg 以下の定量限界（やむを得ない場合は試験期間中における有効成分物質の最高値の 1%以下の濃度。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。

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を定量限界とする。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。

回収率は、無処理区の土壌に被験物質を添加し、定量限界の濃度並びに本試験の処理濃度と其中間付近の濃度において3回以上繰り返し測定する。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。

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。

検出限界の有効数字は、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、別に採取した土壌に、既知量の分析物質を添加した試料を同時に凍結保管することにより、保管中の分析物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。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) 分析値

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。

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。

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

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。

分析値は、乾土当たりで表す。

代謝物の分析値は、親化合物に換算し、報告書には親化合物換算していない数字と親換算した数字を記載する。親化合物と代謝物(換算後)の合計濃度も算出する。

測定値の記載方法は分析値の場合に準じる。

### (2) 農薬の成分物質等の土壌中濃度が2分の1に減少するのに要する期間は以下により求める。

成分物質等の土壌中濃度とは、親化合物及び毒性並びに残留量の点から無視することができない代謝物の合計濃度であること。

なお、親化合物と代謝物の濃度の含量を求める場合、代謝物については親化合物換算し、各成分ともその濃度が定量限界以下の場合には、定量限界値を加算する。

最高濃度が2分の1に減少した時点は、濃度と時間を軸とするグラフにおいて経時的に隣接する二つの測定値を結んだ線が最高濃度の2分の1である濃度を通過した時点であること。

なお、最高濃度の2分の1である濃度を通過した時点が複数ある場合は、最後に通過した時点とする。

### (3) 報告書は、「土壌残留分析結果報告書」(別記様式4)により記載し、別紙資料を添付する。

分析値が処理直後の分析値又は最高値の2分の1になる期間を記した消失曲線の片対数図表(濃度を対数にとる)及びDT50。

クロマトグラフィーによって分析する場合は、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界の確認、回収率の例、標準物質無添加の無処理区、試料分析例等のクロマトグラム。

分光光度法によって分析する場合は、標準品の最小検出量又は定量限界の確認、回収率の例、無処理区、試料分析例等の吸収スペクトルと吸光度。

その他の方法で分析する場合も、これに準ずる資料。

試料分析に当たり、抽出から定量まで時間を要した場合は、報告書中の「試料分析年月日」には、当該範囲を記載する。

## ほ場試験（ 3 - 2 - 1 - 2 ）

### 1 . 試験ほ場について

- ( 1 ) 試験ほ場は、前作及び試験実施前の農薬散布の履歴農薬の散布歴、土壌の特性等が確認されたほ場で試験を行う。土壌の特性の異なる国内の2か所以上とする。  
ただし、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することができる。
- ( 2 ) 試験ほ場で栽培する作物は、当該農薬の登録申請に当たり、その使用される範囲の作物とする。
- ( 3 ) 当該農薬の成分物質等の分析を妨害する農薬は試験期間中も使用はしない。
- ( 4 ) 施設の場合、栽培作物を収穫した後においても通常のかん水を行う。

### 2 . 被験物質の取扱い及び施用について

- ( 1 ) 使用方法が、2以上ある時は、いずれかのうち、供試農薬の分析物質等が2分の1に減少する期間が他の使用方法より短いと予想される場合は、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。
- ( 2 ) 乳剤等、希釈液をそのまま散布する農薬であって、具体的な散布液量が記載されていない場合には10a当たりの散布液量は、稲の場合は150L、野菜の場合は300 L、果樹の場合は700 Lとする。
- ( 3 ) 種子消毒の場合、播種直後に使用する場合又は播種箱に施用する場合は、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。なお、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。
- ( 4 ) 登録申請の使用が水田耕起前及び水田不耕起の場合は、当該農薬の使用方法に即した方法で試験を実施する。
- ( 5 ) 登録申請の適用場所等が水田畦畔、休耕田及び水田刈り取り後の場合は、畑地条件で試験を実施しても差し支えない。
- ( 6 ) 登録申請の作物が果樹、野菜等の形態が異なる複数の作物に及ぶ場合は、土壌への落下量が多い作物を選定し、その作物の栽培ほ場で試験を実施する。通常、果樹と野菜がある場合は野菜を選定する。
- ( 7 ) 登録申請の作物の栽培形態が施設及び露地の場合は、使用時期、使用方法及び薬剤の特性を考慮して試験を実施する。
- ( 8 ) 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使用方法とするが、特殊な使用方法で試験が困難な場合には、他の方法で試験を行うことができる。
- ( 9 ) 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。

- (10) 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。
- (11) 施用時の天候、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

- (1) 試験期間は、原則として、DT50を明確にすることができる期間とする。  
土壌の採取期間が1年にわたる場合は、途中で耕起・掘起し等が想定されるが、原則として、耕起しない状態のままサンプリングを続ける。
- (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) 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、ふるいを用い粒径5 mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外してからよく混合した後、一定量を分析試料とする。  
畑地土壌はポリエチレン袋又はガラス瓶など、水田土壌はガラス瓶などに入れ、包装する。
- (6) 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。

### 4. 試料の取り扱いについて

- (1) 試料の調製者は、別記様式4の別紙2の「農薬土壌残留分析試料調製明細書」に所要事項を記載し、分析者に送付する。
- (2) 試料は、採取後すみやかに分析するものとする。やむを得ない事情があるときは、凍結保管することができる。保管する場合は、-20℃以下で保存する。

### 5. 分析について

容器内試験(3-2-1-1)に準ずる

### 6. 報告書について

容器内試験(3-2-1-1)に準ずる

## 後作物残留性試験(3-2-2)

### 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。

### 2. 試験区について

前作は、登録申請予定作物の中で最も土壌残留量が多くなると想定される農作物及び使用方法を選択する。

### 3. 分析対象物質について

- ( 1 ) 対象となる農薬の規制対象物質とする。規制対象物質が定められていない農薬については、規制対象物質となるおそれのある物質とする。
- ( 2 ) 土壌残留試験において規制対象物質となったもので、土壌に長期に残留するものについては分析対象物質とする。