

について(家畜代謝試験及び家畜残留試験の導入)

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)一部改正新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後					現行					
<p>(別紙)</p> <p>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)・(2) (略)</p> <p>(3) 毒性に関する試験成績 ア～ナ (略) <u>ニ 家畜代謝に関する試験成績</u> ヌ～フ (略)</p> <p>(4) 残留性に関する試験成績 ア (略) <u>イ 家畜への残留性に関する試験成績</u> ウ (略)</p> <p>第3 試験成績の提出について 申請者は、第1に掲げる試験成績の提出に際しては、提出する個々の試験成績の一覧表、品質報告書、概要及び考察並びに確認表を作成して、試験成績とともに提出するものとする。試験成績及び各資料を提出する上で必要な事項は、消費・安全局長農産安全管理課長が別に定める。</p> <p>第5 試験成績の代替について (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ヌまで並びに(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。</p> <p>(別記様式) (略)</p> <p>(別表1)</p>					<p>(別紙)</p> <p>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)・(2) (略)</p> <p>(3) 毒性に関する試験成績 ア～ナ (略)</p> <p>(新設) <u>三～ヒ (略)</u></p> <p>(4) 残留性に関する試験成績 ア (略)</p> <p>(新設) <u>イ (略)</u></p> <p>第3 試験成績の種類について 提出すべき試験成績の種類は、第1に掲げる試験成績の概要を記載した試験成績概要書及び試験成績報告書とする。</p> <p>第5 試験成績の代替について (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ヌまで並びに(4)のア及びイの試験成績に限る。)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。</p> <p>(別記様式) (略)</p> <p>(別表1)</p>					
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			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			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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
植物代謝に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
家畜代謝に関する試験成績	家畜代謝試験	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	2種の供試動物（反すう動物1種及び家さん1種）	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-4-2	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	
土壌中動態に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	土壌中動態に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)	(略)	(略)	(略)	
農作物への残留性に関する試験成績	作物残留試験	製剤（注6）	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	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、この限りではない。 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	3-1-1	農作物への残留性に関する試験成績	(1)作物残留試験	製剤（注6）	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	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、この限りではない。 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	3-1-1

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なる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。

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。

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。

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

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なる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。

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。

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。

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

				<p>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>					<p>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>		
家畜への残留性に関する試験成績	家畜残留試験	有効成分等	2種の供試動物(反すう動物1種及び家さん1種)	農薬GLP基準に適合した試験施設	3-2-1	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
土壌への残留性に関する試験成績	(1) 土壌残留試験	(略)	(略)	(略)	3-3-1	土壌への残留性に関する試験成績	(1) 土壌残留試験	(略)	(略)	(略)	3-2-1
	(2) 後作物残留試験	(略)	(略)	(略)	3-3-2		(2) 後作物残留試験	(略)	(略)	(略)	3-2-2

注1～6 (略)

(中略)

(別添表1)

注1～6 (略)

(中略)

(別添表1)

試験項目	試験例数
(略)	(略)
植物代謝に関する試験	申請に係る適用農作物が属する別添表 2 中の植物群ごとに、同表右欄に掲げる農作物の中から 1 種類以上の農作物を選定して行う。適用農作物に食品の用に供される農作物を含む場合には、当該農作物が属する植物群の食品の用に供される農作物を 1 種類以上選定すること。既登録農薬の適用農作物に食品の用に供される農作物を追加する申請をする場合であって、当該農作物が含まれる植物群に係る既提出の試験成績が飼料作物のもののみである場合は、当該植物群に含まれる食品の用に供される農作物を 1 種類以上選定して行った試験成績を提出すること。 (以下略)

(別添表 2)

○植物代謝に関する試験の対象植物の分類

植物群	主な作物
(略)	(略)
穀類及びさとうきび	小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、さとうきび、えんぱく、ソルガム
(略)	(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)
植物代謝に関する試験成績	(略)
家畜代謝に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 作物残留試験成績の提出を要しない場合 ② 家畜の飼料の用に供される農作物及び副産物（稲わら等）が家畜の飼料の用に供される農作物以外の農作物に使用される場合 ③ 家畜の飼料の用に供される農作物及び副産物（稲わら等）が家畜の飼料の用に供される農作物の残留試験において、被験物質及び主

試験項目	試験例数
(略)	(略)
植物代謝に関する試験	申請に係る適用農作物が属する別添表 2 中の植物群ごとに、同表右欄に掲げる農作物の中から 1 種類以上の農作物を選定して行う。 (以下略)

(別添表 2)

○植物代謝に関する試験の対象植物の分類

植物群	主な作物
(略)	(略)
穀類及びさとうきび	小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、さとうきび
(略)	(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)
植物代謝に関する試験成績	(略)
(新設)	(新設)

	<p>要代謝物の残留濃度が定量限界未満の場合。 定量限界は、原則として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）を目途に設定するものとする。</p>
土壌中動態に関する試験成績	(略)
(略)	(略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>1. 次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>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。以下同じ。）以外の農作物に使用される場合</p> <p>② 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</p> <p>③ 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</p> <p>2. 1にかかわらず、展着剤については、次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>① 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</p> <p>② 当該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であって、かつ、人が当該展着剤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</p> <p>③ 当該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であって、かつ、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</p>

土壌中動態に関する試験成績	(略)
(略)	(略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	<p>次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>1. 次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>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。以下同じ。）以外の農作物に使用される場合</p> <p>② 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</p> <p>③ 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</p> <p>2. 1にかかわらず、展着剤については、次に掲げる区分のいずれかに該当する場合</p> <p>① 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</p> <p>② 当該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であって、かつ、人が当該展着剤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</p> <p>③ 当該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であって、かつ、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</p>
作物残留試験成績	

家畜への残留性に関する試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 家畜代謝試験成績の提出を要しない場合 ② 家畜代謝試験の結果、畜産物中の被験物質及び主要代謝物の残留濃度がいずれも0.01 mg/kg未満の場合 ③ 家畜代謝試験の結果、畜産物中に被験物質又は主要代謝物の残留が認められる場合であつて、以下のア～ウのすべての条件に該当する場合 ア 畜産物中に残留が認められた被験物質及び主要代謝物の濃度が定量限界に限りなく近いこと イ 家畜代謝試験における家畜への投与量が作物残留試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量より著しく多いこと ウ 家畜代謝試験における家畜への投与量に対する予想飼料最大負荷量の比率を考慮して科学的に推定される残留濃度が0.01 mg/kg未満であること
土壌への残留性に関する試験成績	(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・2 (略)	
3. 毒性に関する試験	
○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

乳汁への移行試験成績	次に掲げる区分のいずれかに該当する場合 ① 家畜の飼料の用に供される農作物以外の農作物に使用される場合 ② 家畜の飼料の用に供される農作物に使用されるものの、その使用に係る農作物に当該農薬の成分物質等が残留しないこと、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
(新設)	(新設)
土壌への残留性に関する試験成績	(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・2 (略)	
3. 毒性に関する試験	
○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
○動物代謝に関する試験	2-3-1
○植物代謝に関する試験	2-4-1
○家畜代謝に関する試験	2-4-2
○土壌中動態に関する試験	
・好氣的湛水土壌中動態試験	2-5-1
・好氣的土壌中動態試験	2-5-2
・嫌氣的土壌中動態試験	2-5-3
○水中動態に関する試験	
・加水分解動態試験	2-6-1
・水中光分解動態試験	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	2-7-1-1
・魚類(ふ化仔魚)急性毒性試験	2-7-1-2
・ミジンコ類急性遊泳阻害試験	2-7-2-1
・ミジンコ類(成体)急性遊泳阻害試験	2-7-2-2
・ミジンコ類繁殖試験	2-7-2-3
・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
・ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験	2-7-4
・ヨコエビ急性毒性試験	2-7-5
・ユスリカ幼虫急性毒性試験	2-7-6
・藻類成長阻害試験	2-7-7
○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	
・鳥類急性経口投与試験	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	2-9-1~17
○環境中予測濃度算定に関する試験	
・水質汚濁性試験	2-10-1
・模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	2-10-2
・実水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	2-10-3

○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
○動物代謝に関する試験	2-3-1
○植物代謝に関する試験	2-4-1
(新設)	
○土壌中動態に関する試験	
・好氣的湛水土壌中動態試験	2-5-1
・好氣的土壌中動態試験	2-5-2
・嫌氣的土壌中動態試験	2-5-3
○水中動態に関する試験	
・加水分解動態試験	2-6-1
・水中光分解動態試験	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	2-7-1-1
・魚類(ふ化仔魚)急性毒性試験	2-7-1-2
・ミジンコ類急性遊泳阻害試験	2-7-2-1
・ミジンコ類(成体)急性遊泳阻害試験	2-7-2-2
・ミジンコ類繁殖試験	2-7-2-3
・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
・ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験	2-7-4
・ヨコエビ急性毒性試験	2-7-5
・ユスリカ幼虫急性毒性試験	2-7-6
・藻類成長阻害試験	2-7-7
○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	
・鳥類急性経口投与試験	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	2-9-1~17
○環境中予測濃度算定に関する試験	
・水質汚濁性試験	2-10-1
・模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	2-10-2
・実水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	2-10-3

- ・模擬圃場を用いた値表流出試験----- 2-10-4
- ・ドリフト試験----- 2-10-5
- ・河川における農薬濃度のモニタリング----- 2-10-6

4. 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
(削る)

○家畜への残留性に関する試験

- ・家畜残留試験----- 3-2-1

○土壌への残留性に関する試験

- ・土壌残留試験----- 3-3-1
- ・後作物残留試験----- 3-3-2

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>
- 急性経口毒性試験 (2-1-1) ~ 植物代謝に関する試験 (2-4-1) (略)

家畜代謝試験 (2-4-2)

※→改正内容は、添付資料 1 に示す。

土壌中動態に関する試験 (2-5-1~3) ~ 河川における農薬濃度のモニタリング (2-10-6) (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. ~ 5. (略)

6. 試料の採取

(1) 採取部位及び採取量は、別表 1 に定めるところによる。

(2) ~ (4) (略)

7. (略)

8. 試料の分析

(1) (略)

(2) 分析部位

食品の用に供される農作物の分析部位は、原則として食品、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。

別表 1

作物名	採取部位	採取量

- ・模擬圃場を用いた値表流出試験----- 2-10-4
- ・ドリフト試験----- 2-10-5
- ・河川における農薬濃度のモニタリング----- 2-10-6

4. 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
- ・乳汁への移行試験----- 3-1-2

(新設)

○土壌への残留性に関する試験

- ・土壌残留試験----- 3-2-1
- ・後作物残留試験----- 3-2-2

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>
- 急性経口毒性試験 (2-1-1) ~ 植物代謝に関する試験 (2-4-1) (略)

(新設)

土壌中動態に関する試験 (2-5-1~3) ~ 河川における農薬濃度のモニタリング (2-10-6) (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. ~ 5. (略)

6. 試料の採取

(1) 採取部位及び採取量は、別表 1 に定めるところによる。

(2) ~ (4) (略)

7. (略)

8. 試料の分析

(1) (略)

(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。

別表 1

作物名	採取部位	採取量

稲	玄米 もみ米 稲わら	1 kg 1 kg 5 束 (2 kg)
(略)	(略)	(略)
未成熟とうもろこし	雌穂	1 kg
とうもろこし (子実) 及び飼料用とうもろこし	乾燥種実 青刈りとうもろこし (飼料用とうもろこしに限る。)	1 kg 12 株
(略)	(略)	(略)
上記以外の食品の用に供される作物	可食部	同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適宜採取量を決定する。なお、少なくとも 5 個以上採取するものとする。
上記以外の飼料の用に供される作物	飼料の用に供される部位	1 kg (乾牧草の場合は 0.5 kg)

(略)

(削る)

稲	玄米 稲わら	1 kg 5 束 (2 kg)
(略)	(略)	(略)
とうもろこし (未成熟とうもろこしを含む)	未成熟：雌穂 乾燥種実	1 kg
(略)	(略)	(略)
上記以外の作物	可食部	同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適宜採取量を決定する。なお、少なくとも 5 個以上採取するものとする。

(略)

乳汁への移行試験 (3-1-2)

1. 目的

本試験は、農薬が稲わら、飼料用作物に残留し、人畜に悪影響を与えないよう作物残留試験での残留が一定濃度以上検出された場合に行い、乳汁中の移行の程度に関する情報を得ることを目的とする。

2. 供試動物

原則として 1 日の乳量が約 15 kg 以上の乳牛 2 頭以上を用いる。

3. 飼育条件

当該施設の飼育方法に従う。

4. 投与方法及び投与量

投与方法は、乳牛 1 頭当たり作物残留試験で得られた稲わら (又は飼料用作物) における規制対象物質の最大残留量の 2 倍量を 1 日 1 回定時 (朝搾乳直後) に 7 日間連続経口投与する。

なお、投与方法としてカプセルでの経口強制投与でも差し支えない。

5. 試料の採取

(1) 試料の採取は、投与前、投与中 1、3、7 日目及び投与終了後 1、3、5 日

<p>家畜残留試験(3-2-1)</p> <p>※→改正内容は、添付資料2に示す。</p> <p>土壌残留試験(3-3-1) (略)</p> <p>後作物残留試験(3-3-2) (略)</p>	<p>目に、各乳牛から乳汁を朝と夕に搾乳し、そのうち試料としてそれぞれ約100mlを採取する。</p> <p>(2) 採取した試料は採取時点別に容器に入れ凍結し、分析に供試する。</p> <p>6. 試料の保存、輸送及び分析 (1) 試料の保存、輸送及び分析については、作物残留試験に準じる。 (2) 分析は、朝と夕に採取したサンプルについてプールして分析に供する。</p> <p>7. 観察事項 (1) 一般症状 活動性、食欲、糞便性状等について毎日観察し、記録する。 (2) 体重 試験開始時に測定する。 (3) 泌乳量 試験期間中毎日測定する。</p> <p>8. 結果報告 作物残留試験ガイドラインに準ずる。</p> <p>(新設)</p> <p>土壌残留試験(3-2-1) (略)</p> <p>後作物残留試験(3-2-2) (略)</p>
--	---

附則(平成26年5月15日)

- この通知による改正は、平成26年5月15日(以下「適用日」という。)以降に行う農薬の登録申請の際に提出する試験成績について適用する。ただし、別紙第3の改正規定以外のものについては、適用日から起算して3年を経過する日以降の農薬の登録申請の際に提出する試験成績(現に登録を受けている農薬について再登録の申請をする場合のものを除く。)について適用する。
- 前項の規定にかかわらず、適用日から起算して1年を経過する日までに登録申請された農薬及びこの通知による改正前の通知別紙第3の規定に基づき登録申請の際に試験成績を提出して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の登録申請の試験成績については、消費・安全局農産安全管理課長が別に定めるところにより、その全部又は一部について、なお従前の例により提出することができる。
- 第1項ただし書の規定にかかわらず、同項ただし書の日前においても、この通知による改正後の通知(以下「新通知」という。)の規定を適用して、新通知の別紙第1(3)ニ及び(4)イの試験成績を提出することができる。
- 第1項ただし書の規定にかかわらず、適用日から起算して6月を経過する日より前に開始された別紙第1(3)ニ及び(4)イの試験の別紙別表1の試験施設の基準については、新通知の別紙別表第1の試験施設の基準を適用しないことができる。
- 第1項ただし書の規定にかかわらず、同項ただし書の日に現に登録又は申請されている農薬のうち、消費・安全局農産安全管理課長が別に定める要件に該当するものにあつては、新通知の別紙第1(3)ニ及び(4)イの規定を適用して、適用日から起算して6年を経過する日までに、試験成績を提出するものとする。ただし、消費・安全局農産安全管理課長が別に期限を通知する農薬については、当該期限までに提出するものとする。