

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
1. 薬効に関する試験	
○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
2. 薬害に関する試験	
○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
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		
・作物残留性試験	-----	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		
・容器内試験	-----	3-2-1-1
・ほ場試験	-----	3-2-1-2
・後作物残留性試験	-----	3-2-2

<毒性に関する試験>

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で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. 被験物質

農薬の有効成分等の放射性同位元素で標識した又は非標識の高純度化合物を用い、入手先、純度、安定性等を明確にしておく。なお、放射性同位元素標識体にあつては、合成法、標識核種、標識位置及び比放射能についても明確にしておく。

3. 供試水

pH 4.0、7.0及び9.0の緩衝液を用いる。

4. 試験条件

(1) 試験は 25 ± 1 ℃で実施する。

(2) 試験は、加水分解以外の分解要因(光、酸素等)を排除して行う。

(3) 供試水及び試験容器は滅菌する。

5. 試験の実施

(1) 処理

被験物質の試験濃度は一種類とし、原則として、0.01M又は水溶解度の $1/2$ 以下のうち、いずれか低い方を選択する。

(2) 試験期間

試験期間は、被験物質の消失及び主要な分解物の生成と消長が把握できる期間とする。なお、最大30日間とする。試験終了後に、試験系について滅菌状態が維持されていたことを確認することが望ましい。

(3) 分析試料の採取

被験物質の消失及び主要な分解物の生成と消長を適切に評価できるように、処理直後と試験期間終了時点を含む7時点以上で経時的に、分析試料(水及び気体)を採取する。

(4) 分析

① 試料は、採取後、速やかに分析に供する。

② 試料及び抽出液等を保存する場合は、分解物等の分解が最小限に抑えられるよう適切な方法を採用するとともに、保存期間中の分解物等の変化を把握できるようにする必要がある。

6. 検討項目

通常、次のとおりとする。

(1) 物質収支

物質収支を明らかにする。

(2) 分解物等

適切な手法により、水中の被験物質及び主要な分解物の同定又は化学的特徴付け及び定量を行うほか、揮発性物質が生成する場合は主要な揮発性物質についても同定又は化学的特徴付け及び定量を行い、分解経路及び分解物の消長に関する情報を得る。

(3) 分解速度

被験物質の消失に関する情報及び可能な場合は主要な分解物の消長に関する情報も得る。

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で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. 被験物質

農薬の有効成分等の放射性同位元素で標識した又は非標識の高純度化合物を用い、入手先、純度、安定性等を明確にしておく。なお、放射性同位元素標識体にあつては、合成法、標識核種、標識位置及び比放射能についても明確にしておく。

3. 供試水

自然水及び蒸留水（又は緩衝液）を用いる。

4. 試験条件

- (1) 試験に用いる光源は、原則として、地上に到達する太陽光の波長分布に類似した人工光を用い、連続的に照射する。試料部位での入射光の波長分布及び強度を測定する。
- (2) 試験容器の入射光面は、上記の光に対して吸収を示さない材質でなければならない。
- (3) 供試水及び試験容器は滅菌する。自然水の場合は、成分を変質させない方法で滅菌する。
- (4) 試験は 25 ± 2 °Cで実施する。

5. 試験の実施

(1) 処理

被験物質の試験濃度は1濃度とし、水溶解度の1/2以下で、被験物質の消失速度と分解物の消長を分析するのに十分な濃度とする。

(2) 試験期間

試験期間は、被験物質の消失及び主要な分解物の消長が把握できる期間とする。ただし、太陽光に換算（北緯35°（東京）、春（4月から6月））して30日を超える必要はない。試験終了後に、試験系について滅菌状態が維持されていたことを確認することが望ましい。

(3) 分析試料の採取

分析試料の採取は、被験物質の消失と主要な分解物の生成と消長を適切に評価できるように、処理直後と試験期間終了時点を含む7時点以上で経時的に、分析試料（水及び気体）を採取する。

(4) 試験の実施に当たり、暗所対照区試料を設置する。

(5) 分析

① 試料は、採取後、速やかに分析に供する。

② 試料、抽出液等を保存する場合は、分解物等の分解が最小限に抑えられるよう適切な方法を採用するとともに、保存期間中の分解物等の変化を把握できるようにする必要がある。

6. 検討項目

通常、次のとおりとする。

(1) 物質収支

物質収支を明らかにする。

(2) 分解物等

適切な手法により、水中の被験物質及び主要な分解物の同定又は化学的特徴付け及び定量を行うほか、揮発性物質が生成する場合は主要な揮発性物質についても同定又は化学的特徴付け及び定量を行い、分解経路及び分解物の消長に関する情報を得る。

(3) 分解速度

被験物質の消失に関する情報及び可能な場合は主要な分解物の消長に関する情報も得る。

水質汚濁性試験(2-10-1)

1. 目的

本試験は、水田に施用される農薬の水田水の水質における汚濁に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 試験区(試験水田)の設定

下記により、試験区として被験物質処理区及び無処理区を設定する。

(1) 試験区(試験水田)の設置方法

- ① 原則として 1 m^2 ($1\text{ m} \times 1\text{ m}$)以上のコンクリート製の容器等とし、浸透水量の調節ができるものとする。
- ② 充てん土壌は、灰色低地土、グライ土、多湿黒ボク土、褐色低地土等からなる水田土壌で、原則として風乾しない状態で砕き、小石及び粗大有機物等を選別除去してからよく混合した後、十分に脱気しながら土層の深さが50 cm程度となるように湿式充てんしたものとする。
- ③ ほ場における気象その他の環境条件が十分に反映されるように設置する。
- ④ 降雨による水田水量の急激な上昇等を避けるため、屋根を設け雨水が入らないようにすることが望ましい。この場合には、大気の流れを妨げないよう留意するとともに、屋根の素材は光線透過率の良好なものを使用する。

(2) 試験区(試験水田)の管理

- ① 試験期間を通じて1日当たりの降下浸透は1~2 cm程度とし、水深5 cm程度の湛水状態を保つ。落水や掛け流しは避けるものとする。
- ② 使用する水は、被験物質の分解、分析等に影響を及ぼすおそれのある物質を含まないものとする。

(3) 試験区の栽培農作物

試験区で栽培する農作物は、登録申請に係る適用農作物とし、原則として慣行の方法により栽培する。

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、登録申請に係る剤型、使用方法(時期、量等)等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に1回施用する。
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。

4. 試料(水田水)の採取

(1) 採取方法

- ① 粗大有機物や土壌粒子が極力混入しないよう注射器等を用いて必要量をガラス瓶

等に採取し、十分に混和する。

② 1回の採取において4か所以上（原則として、水深2～3cm）の異なる地点から採取する。

(2) 採取時期及び回数

① 原則として、被験物質の施用直前、直後（施用後1～3時間）、1日後、3日後、7日後及び14日後にそれぞれ1回行う。

② 施用後14日以降も水田水から分析対象物質が検出される可能性のある場合には、検出濃度がその最高値の10分の1以下になるまで採取を続ける。

③ 被験物質の登録申請に係る使用方法に止水期間が設けられている場合には、止水期間終了日にも採取する。

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。

6. 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、水中における検出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を採用する。

② 分析対象物質の残留量は mg/l で表す。

③ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回行い、これらの平均値を測定値とする。

④ 分析法の精度は、分析対象物質の検出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、試験の目的に則した感度とする。

⑥ 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の検出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。

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には、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。

「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
① 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	
② 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	
③ 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
① 急性経口毒性試験成績について	
② 急性経皮毒性試験成績について	
③ 急性吸入毒性試験成績について	
④ 皮膚刺激性試験成績について	
⑤ 眼刺激性試験成績について	
⑥ 皮膚感作性試験成績について	

- ⑦ 急性神経毒性試験成績について
- ⑧ 急性遅発性神経毒性試験成績について
- 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
- ⑩ 21日間反復経皮投与毒性試験成績について
- ⑪ 90日間反復吸入毒性試験成績について
- ⑫ 反復経口投与神経毒性試験成績について
- ⑬ 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績について
- ⑭ 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
- ⑮ 植物体内運命に関する試験成績について
- ⑯ 土壌中運命に関する試験成績について
- ⑰ 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 ----- 20

- ① 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
- ② ミジンコ類繁殖試験成績について
- ③ 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 --- 20

- ① ミツバチ影響試験成績について
- ② 蚕影響試験成績について
- ③ 天敵昆虫等影響試験成績について
- ④ 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 --- 23

(6) 水質汚濁性に関する試験成績について ----- 23

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について ----- 23

- ① 作物残留性試験成績について
- ② 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 ----- 24

- ① 土壌残留性試験成績について
- ② 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 ----- 25

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

水質汚濁性に関する試験 水質汚濁性試験(2-10-1)

1. 試験水田について

(1) 試験水田の調製

試験水田を新たに調製する場合には、充填土層内が粗密になったり、割れ目等ができないよう十分注意する。また、調製後は、土壌が落ち着くまでの間(数か月程度)水を張り放置する。

(2) 試験水田の土壌

試験土壌は、できる限り土壌の特性の異なるものを選定する。

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CaCl₂水溶液)、有機炭素含量、CEC(陽イオン交換容量)、主粘土鉱物、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。

(3) 試験水田に使用する水

河川水等については被験物質の有効成分等を含まないものを、また、水道水については、一晚汲み置きをしたものを使用する等、被験物質の有効成分等の分析、分解等に影響を及ぼすおそれのある物質を含んだ水は使用しない。

2. 試験区(試験水田)の管理について

試験水田の水が不足した場合には、速やかに補充する。

なお、試験水田に屋根を設けてない場合には、雨水による溢水等に十分注意する。

3. 試験区の栽培作物について

(1) 試験水田で栽培する作物は、当該農薬の登録申請にあたりその申請書の記載に基づいて使用される範囲の作物とするが、特殊な作物で栽培が困難な場合には、作物を栽培しないで試験を行うことができる。

(2) 使用される作物が複数ある場合には、原則として、有効成分投下量が最も多くなる作物とする。

(3) 被験物質の処理の時期は、登録申請の農作物の使用時期とする。

(4) 登録申請の農作物及び使用方法が複数ある場合には、原則として、有効成分等の水田水中の濃度が他の方法に比べ最も高くなると考えられる農作物の使用方法とする。

4. 被験物質の取扱い及び施用について

(1) 被験物質は、1回の処理量が有効成分換算で最大となる使用方法で施用する。

乳剤等の希釈液を施用する場合は、10a当たりの散布液量を150 Lとして計算により求める。

育苗箱処理の場合には、10a当たり20箱使用するものとして、計算により求める。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 被験物質の施用時に天候、雨量、風向、風速等の気象条件を記録する。

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。

(2) 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。

(3) 採取及び包装は無処理区から行き、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。

(4) 採取した試料は試験区毎にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

(5) 浸透水についても、水田水を採取するための試験期間内で、適切な時期(通常1週間間隔)に採取し、分析を行う。

6. 試料の取り扱いについて

(1) 試料を保管する場合は、5℃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。

(3) 試験水中に浮遊物質(藻、ミジンコ、腐植等)が明らかに存在した場合、濾過等適切な手段をもって除去する。

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、CO₂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には、除く。

② 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。

① 同一試料について2回以上繰り返して分析を行ない分析値を平均して測定値とする。

② 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、1μg/L以下の定量限界を有するものであること。

③ 定量限界は、試料について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、無処理区の試料に検出限界量のおおむね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%の回収率が得られる濃度を定量限界とする。分析は3回以上行う。有効数字は、2桁以内とする。

④ 回収率は、無処理区の水田水に被験物質の有効成分を添加し、定量限界濃度において、3回以上繰り返し測定する。被験物質の施用量から求められる理論濃度及び定量限界との中間付近の濃度においても添加回収試験を実施する。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。

⑤ 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。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、別に採取した水に、既知量の分析対象物質を添加した試料を同時に冷蔵保管することにより、保管中の分析対象物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。試料の保管後の回収率は、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)

8. 報告書について

(1) 分析値

- ① 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、回収率による補正も行わない。
- ② 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。数字のまとめ方はJIS Z8401-1999の規定による。
- ③ 分析値が定量限界($a \mu\text{g/L}$)未満のときは「 $<a \mu\text{g/L}$ 」と記載する。
- ④ 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。
- ⑤ 代謝分解物の分析値は、被験物質の有効成分に換算する。
- ⑥ 測定値の記載方法は分析値の場合に準じる。

(2) 報告書は「水質汚濁に係る分析結果報告書(別記様式1)及び「水質汚濁に係る分析試料調整明細書」(別記様式2)により記載し、別紙の資料を添付する。