

農薬取締法改正に伴う農薬登録保留基準の改正について

1 改正の趣旨

農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号。以下「改正法」という。）により、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までが別紙 1 のとおり改正された。

このため、法第 3 条第 2 項の規定に基づく「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」（昭和 46 年農林省告示第 346 号）（以下「農薬登録保留基準」という。）について、現行基準の技術的な改正を行う。

2 改正の概要（別紙 2）

- (1) 作物残留及び土壌残留に係る農薬登録保留基準の規定の用語の変更
改正法において、登録の拒否要件は可能な限り具体的に規定すべきものであるとして、畜産物経由の評価が明記される等の改正が行われたため、農薬登録保留基準について、法律の用語に合わせた変更を行う。
- (2) 法改正に伴う条番号のずれ等に係る変更
改正法により、法の条番号が移動したほか、一部用語の改正が行われており、農薬登録保留基準についても該当部分の変更を行う。

3 今後の予定

- ・ 9 月 14 日（金）農業資材審議会への意見聴取、その後、厚生労働大臣、食品安全委員会への意見聴取
- ・ 農薬登録保留基準（告示）を改正し、改正法施行の日（公布日から 6 月以内）から施行

○ 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）

傍線部分は農薬取締法の一部を改正する法律（平成三十年法律第五十三号）第一条による改正部分。改正法公布の日（平成三十年六月十五日）から六月以内の政令で定める日から施行

改正後	改正前
<p>（登録の拒否）</p> <p>第四条 農林水産大臣は、前条第四項の審査の結果、次の各号のいづれかに該当すると認めるときは、同条第一項の登録を拒否しなければならない。</p> <p>一〜五 （略）</p> <p>六 前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。次号において同じ。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となつて人に被害を生ずるおそれがあるとき。</p> <p>七 前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壤への当該農薬の成分の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となつて人に被害を生ずるおそれがあるとき。</p> <p>八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、そ</p>	<p>（記載事項の訂正又は品質改良の指示）</p> <p>第三条 農林水産大臣は、前条第三項の検査の結果、次の各号のいづれかに該当する場合は、同項の規定による登録を保留して、申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる。</p> <p>一〜三 （略）</p> <p>四 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する農作物等についての残留性の程度からみて、その使用に係る農作物等の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。</p> <p>五 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する土壤についての残留性の程度からみて、その使用に係る農地等の土壤の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。</p> <p>六 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使</p>

の使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。第二十六条において同じ。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第二十六条において同じ。）の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

十 十一（略）

2 前項第六号から第九号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

（削る）

用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

七 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。第十二条の二において同じ。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第十二条の二において同じ。）の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

八 十（略）

2 前項第四号から第七号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

3

第一項の規定による指示を受けた者が、その指示を受けた日から一箇月以内にその指示に基づき申請書の記載事項の訂正又は品質の改良をしないときは、次条第一項の規定により異議の申出がされている場合を除き、農林水産大臣は、その者の登録の申請を却下する。

【別紙2】農薬登録保留基準改正案

改 正 案	現 行
<p>一 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、農薬取締法（以下「法」という。）<u>第四条第一項第六号（同法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）</u>に掲げる場合に該当するものとする。</p> <p>イ <u>法第三条第二項第三号（法第三十四条第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）</u>の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）に当該農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下「成分物質等」（食品衛生法第十一条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。以下同じ。）と<u>いう。）</u>が残留する農薬（その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の理由により有害でないこと認められるものを除く。以下同じ。）であって、当該農作物等又はその加工品の飲食品が食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第十一条第一項の規定に基づく規格（当該農薬の成分に係る同項の規定に基づく規格が定められていない場合には、当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基</u></p>	<p>一 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、農薬取締法（以下「法」という。）<u>第三条第一項第四号（同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）</u>に掲げる場合に該当するものとする。</p> <p>イ <u>法第二条第二項第三号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。以下同じ。）</u>の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等又はその加工品の飲食品が食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）<u>第十一条第一項の規定に基づく規格（当該農薬の成分に係る同項の規定に基づく規格が定められていない場合には、当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準。ロ並びに次号ロ及びハにおいて同じ。）</u>に適合しないものとなること。</p>

づき環境大臣が定める基準。ロ並びに次号ロ及びハにおいて同じ。）に適合しないものとなること。

ロ 法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い家畜の飼料の用に供される農作物等を対象として当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農作物等に成分物質等が残留する農薬であつて、当該農作物等を供して生産される畜産物（家畜の肉、乳その他の食用に供される生産物をいう。以下同じ。）に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（当該畜産物が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

- 二 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第四条第一項第七号（法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。
- イ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する

ロ 法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い家畜の飼料の用に供される農作物等を対象として当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農作物等に当該農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下「成分物質等」（食品衛生法第十一条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。以下同じ。）という。）が残留する農薬（その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の理由により有害でないと認められるものを除く。）であつて、当該農作物等を給与した家畜から生産される畜産物（家畜の肉、乳その他の食用に供される生産物をいう。以下同じ。）に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（当該畜産物が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

- 二 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第三条第一項第五号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。
- イ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する

期間がほ場試験において百八十日未満である農薬以外の農薬であつて、法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物に当該農地の土壤の当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（食品衛生法第十一条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

ロ 当該農薬の成分物質等の土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験において百八十日未満である農薬であつて、法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される農作物に当該農地の土壤の当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（当該農作物又はその加工品の飲食品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

ハ 当該農薬の成分物質等が土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験において百八十日未満であり、かつ、法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年

期間がほ場試験において百八十日未満である農薬以外の農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壤の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（食品衛生法第十一条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

ロ 当該農薬の成分物質等の土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験において百八十日未満である農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される農作物が汚染されることとなるもの（その汚染に係る農作物又はその加工品の飲食品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

ハ 当該農薬の成分物質等が土壤中において二分の一に減少する期間がほ場試験において百八十日未満であり、かつ、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年

以内に通常栽培される家畜の飼料の用に供される農作物に当該農薬の成分物質等が残留する農薬であつて、当該農作物等を供して生産される畜産物に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（当該畜産物が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づき規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

三 法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用することにより、当該農薬が公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。以下同じ。）に流出し、又は飛散した場合に水産動植物の被害の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度（以下「水産動植物被害予測濃度」という。）が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しない場合は、法第四条第一項第八号（法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

四 法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合であつて、当該農薬が公共用水域に流出し、又は飛散することにより、次の要件のいずれかを満たすときは

以内に通常栽培される家畜の飼料の用に供される農作物に当該農薬の成分物質等が残留する農薬（その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の理由により有害でない）と認められるものを除く。）であつて、当該農作物等を給与した家畜から生産される畜産物に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（当該畜産物が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づき規格に適合するもの及び同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えないものを除く。）であること。

三 法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用することにより、当該農薬が公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。以下同じ。）に流出し、又は飛散した場合に水産動植物の被害の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度（以下「水産動植物被害予測濃度」という。）が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しない場合は、法第三条第一項第六号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

四 法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合であつて、当該農薬が公共用水域に流出し、又は飛散することにより、次の要件のいずれかを満たすときは

、法第四条第一項第九号（法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ〜二（略）

備考

1（略）

2 水産動植物被害予測濃度は、当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、次の要件のすべてを満たす地点の河川の水中における当該種類の農薬の成分の濃度を予測することにより算出するものとする。

イ（略）

ロ 当該地点より上流の流域内の農地の面積が、水田にあつては概ね五百ヘクタール、畑地等にあつては概ね七百五十ヘクタールであること。

3 水質汚濁予測濃度は、当該種類の農薬が、法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に予測されるほ場から公共用水域への流出水中における当該種類の農薬の成分の濃度の十分の一に相当する濃度に当該農薬の公共用水域への飛散を勘案して算出するものとする。

別表

、法第三条第一項第七号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ〜二（略）

備考

1（略）

2 水産動植物被害予測濃度は、当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、次の要件のすべてを満たす地点の河川の水中における当該種類の農薬の成分の濃度を予測することにより算出するものとする。

イ（略）

ロ 当該地点より上流の流域内の農地の面積が、水田にあつては概ね五百ヘクタール、畑地等にあつては概ね七百五十ヘクタールであること。

3 水質汚濁予測濃度は、当該種類の農薬が、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に予測されるほ場から公共用水域への流出水中における当該種類の農薬の成分の濃度の十分の一に相当する濃度に当該農薬の公共用水域への飛散を勘案して算出するものとする。

別表

第一 ほ場試験

一 試験ほ場

(一) 試験ほ場の選定

試験ほ場は、供試農薬が畑地又は樹園地において使用される場合にあつては畑地として利用されてきたほ場、水田において使用される場合にあつては水田として利用されてきたほ場とし、イからニまでに適合し、かつ、土壌の特性の異なるものを二箇所以上選定するものとする。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にあつては、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。

イ 試験ほ場が畑地の場合にあつては黒ぼく土からなるほ場を、試験ほ場が水田の場合にあつては灰色低地土からなるほ場を一箇所含むこと。

ロ・ハ (略)

ニ 試験ほ場が畑地の場合にあつては散布した農薬が表面流出するような傾斜及び明瞭な亀裂がなく、試験ほ場が水田の場合にあつては漏水が少なく通常の水管理が実施できること。

(二) 試験ほ場の管理

試験ほ場が水田の場合にあつては、落水させず、表面流出しないように管理するものとする。

第一 ほ場試験

一 試験ほ場

(一) 試験ほ場の選定

試験ほ場は、供試農薬が畑地又は樹園地において使用される場合にあつては畑地として利用されてきたほ場、水田において使用される場合にあつては水田として利用されてきたほ場とし、イからニまでに適合し、かつ、土壌の特性の異なるものを二箇所以上選定するものとする。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にあつては、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。

イ 試験ほ場が畑地の場合にあつては黒ぼく土からなるほ場を、試験ほ場が水田の場合にあつては灰色低地土からなるほ場を一箇所含むこと。

ロ・ハ (略)

ニ 試験ほ場が畑地の場合にあつては散布した農薬が表面流出するような傾斜及び明瞭な亀裂がなく、試験ほ場が水田の場合にあつては漏水が少なく通常の水管理が実施できること。

(二) 試験ほ場の管理

試験ほ場が水田の場合にあつては、落水させず、表面流出しないように管理するものとする。

(三) (略)

二 試験の手順

(一) 農薬の使用

イ 農薬の使用回数は一回とし、当該農薬に係る法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載のうち供試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。）が一回の場合にあつては一回の使用で含まれる有効成分の最大量を、当該農薬に係る申請総回数が複数回の場合にあつては一回の使用で含まれる有効成分の最大量の二倍の量を目安に投下する。ただし、使用量が少量であり、土壌中の有効成分の残留量の分析又は推定半減期の算出が困難となる場合には、分析又は算出が可能となる程度まで投下量を増加させるものとする。

ロ 希釈して使用する農薬の十アール当たりの散布液量は、試験ほ場が畑地の場合にあつては三百リットル、試験ほ場が水田の場合にあつては百五十リットルを目安とする。

ハ (略)

(二) 試料の採取

イ 採取の方法

試料は、試験ほ場ごとに、一回の採取において、均等に採取できる八以上の地点（二回目以降の採取において

(三) (略)

二 試験の手順

(一) 農薬の使用

イ 農薬の使用回数は一回とし、当該農薬に係る法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載のうち供試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。）が一回の場合にあつては一回の使用で含まれる有効成分の最大量を、当該農薬に係る申請総回数が複数回の場合にあつては一回の使用で含まれる有効成分の最大量の二倍の量を目安に投下する。ただし、使用量が少量であり、土壌中の有効成分の残留量の分析又は推定半減期の算出が困難となる場合には、分析又は算出が可能となる程度まで投下量を増加させるものとする。

ロ 希釈して使用する農薬の十アール当たりの散布液量は、試験ほ場が畑地の場合にあつては三百リットル、試験ほ場が水田の場合にあつては百五十リットルを目安とする。

ハ (略)

(二) 試料の採取

イ 採取の方法

試料は、試験ほ場ごとに、一回の採取において、均等に採取できる八以上の地点（二回目以降の採取において

は、既に採取した地点から五十センチメートル以上離れた地点) から、試験ほ場が畑地の場合にあつては地表面から十センチメートルの深さまでの土壌及び十センチメートルの深さから二十センチメートルの深さまでの土壌を、試験ほ場が水田の場合にあつては地表面から十センチメートルの深さまでの土壌及び田面水を、内径五センチメートル以上の採土管により採取し、それぞれ均一に混合したものとす。この場合において、試験ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面を攪乱しない方法で、土壌及び田面水をそれぞれ採取する。

ロ・ハ (略)

(三) 試料の分析

試料の分析は、畑地にあつては採取した層ごとに、水田にあつては土壌と田面水を分けて、次に掲げる方法により行う。

イ (略)

ロ 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し、分析対象物質の残留量は、試料が土壌の場合にあつては乾土当たりの重量比で、試料が田面水の場合にあつては試験ほ場の田面水に含まれる農薬の量で表わす。

は、既に採取した地点から五十センチメートル以上離れた地点) から、試験ほ場が畑地の場合にあつては地表面から十センチメートルの深さまでの土壌及び十センチメートルの深さから二十センチメートルの深さまでの土壌を、試験ほ場が水田の場合にあつては地表面から十センチメートルの深さまでの土壌及び田面水を、内径五センチメートル以上の採土管により採取し、それぞれ均一に混合したものとす。この場合において、試験ほ場が水田であるときは、土壌と水層の境界面を攪乱しない方法で、土壌及び田面水をそれぞれ採取する。

ロ・ハ (略)

(三) 試料の分析

試料の分析は、畑地にあつては採取した層ごとに、水田にあつては土壌と田面水を分けて、次に掲げる方法により行う。

イ (略)

ロ 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し、分析対象物質の残留量は、試料が土壌の場合にあつては乾土当たりの重量比で、試料が田面水の場合にあつては試験ほ場の田面水に含まれる農薬の量で表わす。

三 判定

ほ場試験において当該農薬の成分物質等の残留量（水田の場合にあつては、土壤中及び田面水中の成分物質等の合計量。以下同じ。）が土壤中において二分の一に減少する期間が百八十日未満である旨の判定は、試験ほ場ごとに、次に定めるところによる検討に基づいて行うものとする。この場合において、有効成分が複数であるときは、有効成分ごとの成分物質等で判定する。

イ・ロ （略）

三 判定

ほ場試験において当該農薬の成分物質等の残留量（水田の場合にあつては、土壤中及び田面水中の成分物質等の合計量。以下同じ。）が土壤中において二分の一に減少する期間が百八十日未満である旨の判定は、試験ほ場ごとに、次に定めるところによる検討に基づいて行うものとする。この場合において、有効成分が複数であるときは、有効成分ごとの成分物質等で判定する。

イ・ロ （略）