

**農薬の登録申請において提出すべき資料について**  
(平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知)  
(最終改正:令和 3 年 8 月 17 日)

**第 1 農薬の登録申請において提出すべき資料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 3 条第 2 項（法第 34 条第 6 項において準用する場合を含む。）及び農薬取締法施行規則（昭和 26 年農林省令第 21 号。以下「規則」という。）第 2 条に基づき、農薬（微生物農薬を除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。

**1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績（規則第 2 条第 1 項第 1 号）**

(1) 農薬原体の評価に用いる試験成績等

- ① 農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度
- ② 農薬原体の製造方法
- ③ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来
- ④ 農薬原体の組成分析
- ⑤ 農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値
- ⑥ 農薬原体の同等性

(2) 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績等

農薬の組成及び製造方法

**2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績（規則第 2 条第 1 項第 2 号及び第 11 号）**

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績

- ① 融点
- ② 沸点
- ③ 密度
- ④ 蒸気圧
- ⑤ 外観（色調・形状）
- ⑥ 臭気
- ⑦ スペクトル
  - ア 紫外可視吸収
  - イ 赤外吸収
  - ウ 核磁気共鳴
  - エ 質量分析
- ⑧ 水溶解度
- ⑨ 有機溶媒への溶解度
- ⑩ n-オクタノール／水分配係数
- ⑪ 加水分解性
- ⑫ 水中光分解性
- ⑬ 解離定数

⑭ 熱安定性

(2) 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ① 外観（色調・形状）
- ② 粉末度
- ③ 粒度
- ④ 原液安定性
- ⑤ 希釈液安定性又は水和性
- ⑥ 水溶解性又は水溶性
- ⑦ 懸垂性
- ⑧ 密度
- ⑨ 引火性
- ⑩ 経時安定性
- ⑪ その他製剤によって必要な試験

3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績（規則第2条第1項第3号）

- (1) 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効
- (2) 農薬の作用性

4 農作物等に対する薬害に関する試験成績（規則第2条第1項第4号）

- (1) 適用農作物に対する薬害
- (2) 茶の残臭
- (3) たばこの喫味

5 人に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第5号）

- (1) 動物の体内での代謝に関する試験成績（規則第2条第1項第5号イ）
- (2) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（規則第2条第1項第5号ロ）

① 有効成分の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚感作性
- オ 90日間反復経口投与毒性
- カ 28日間反復吸入毒性
- キ 90日間反復吸入毒性
- ク 21/28日間反復経皮投与毒性
- ケ 90日間反復経皮投与毒性
- コ 遺伝毒性
  - A) 復帰突然変異 (*in vitro*)
  - B) 染色体異常 (*in vitro*)
  - C) 小核 (*in vivo*)
  - D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 (*in vivo*)

- サ 慢性毒性
- シ 発がん性
- ス 繁殖毒性
- セ 発生毒性
- ソ 発達神経毒性
- タ 急性神経毒性
- チ 急性遅発性神経毒性
- ツ 28日間反復投与遅発性神経毒性
- テ 反復経口投与神経毒性
- ト 添加物及び不純物の毒性
- ナ 解毒方法又は救命処置方法

② 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- ア 急性経口毒性
- イ 急性経皮毒性
- ウ 急性吸入毒性
- エ 皮膚刺激性
- オ 眼刺激性
- カ 皮膚感作性
- キ 経皮吸収
- ク 圃場における農薬使用者暴露
- ケ 農薬使用者暴露量の推定

6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第6号）

- (1) 植物代謝
- (2) 作物残留
- (3) 加工調理
- (4) 後作物残留
- (5) 保存安定性

7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第7号）

- (1) 家畜代謝
- (2) 畜産物（家畜）残留
- (3) 生物濃縮性

8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績（規則第2条第1項第8号）

- (1) 土壌中動態
  - ① 好氣的湛水土壌
  - ② 好氣的土壌
  - ③ 嫌氣的土壌
- (2) 土壌残留
- (3) 土壌吸着

(4) 水中動態

- ① 加水分解
- ② 水中光分解

(5) 環境中予測濃度算定

- ① 水質汚濁性
- ② 実水田田面水中濃度測定
- ③ 模擬ほ場地表流出
- ④ ドリフト
- ⑤ 河川における農薬濃度のモニタリング
- ⑥ 水質汚濁予測濃度

9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（規則第2条第1項第9号）

(1) 生活環境動植物

① 水域の生活環境動植物への影響

ア 有効成分の評価に用いる試験成績

- A) 魚類急性毒性
- B) ミジンコ類急性遊泳阻害
- C) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害
- D) 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
- E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害
- F) ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性
- G) ミジンコ類繁殖
- H) 藻類・シアノバクテリア生長阻害
- I) コウキクサ類生長阻害
- J) 水域環境中予測濃度

イ 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

- A) 魚類急性毒性
- B) ミジンコ類急性遊泳阻害
- C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害

② 陸域の生活環境動植物への影響

ア 鳥類への影響

- A) 鳥類急性経口毒性
- B) 鳥類予測暴露量
- C) 種子残留濃度（水稻を除く）
- D) 種子残留濃度（水稻）

イ 野生ハナバチ類への影響

- A) 成虫単回接触毒性
- B) 成虫単回経口毒性
- C) 成虫反復経口毒性
- D) 幼虫経口毒性
- E) 蜂群への影響

F) 花粉・花蜜残留

G) 暴露量の推計

(2) 家畜

① ミツバチへの影響

ア 成虫単回接触毒性

イ 成虫単回経口毒性

ウ 成虫反復経口毒性

エ 幼虫経口毒性

オ 蜂群への影響

カ 花粉・花蜜残留

キ 暴露量の推計

② 蚕への影響

10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績（規則第2条第1項第10号）

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績

① 農薬原体

② 作物残留

③ 家畜残留

④ 土壌残留

⑤ 水中残留

⑥ 保存安定性

(2) 農薬（製剤）の評価に用いる試験成績

農薬中の有効成分

11 農薬の見本検査に関する資料（規則第2条第2項）

第2 資料を提出すべき条件について

第1の資料は、原則として、次の表1から表11までに示す条件に従って提出しなければならない。

なお、表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第11号）。

(用語の定義)

「提出の要否」欄：「○」は必ず提出を要するもの、「△」は条件付きで提出を要するもの、「×」又は空欄は提出を要しないものを指す。

「水田」：湛水状態で農作物を栽培するすべての状態を含む。

「水田においてのみ使用される場合」：当該農薬が水田において入水14日前から収穫までの期間にのみ使用される場合を指す。

「水系作物」：水田において栽培される以下の農作物をいう。

水稻、ひえ、みずかけな、せり、クレソン、くわい、じゅんさい、まこもたけ、みずいも、れんこん、わさび、ひし、カラー、花はす、いぐさ及びびしちとうい

(農作物の区分)

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効、農作物等に対する薬害及び作物残留に関する試験については、以下の区分に基づくこととする。

○生産量が特に多い農作物

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。)
稲 (水稻及び陸稲)、小麦、みかん、かき、なし (日本なし及び西洋なし)、りんご、キャベツ、きゅうり、すいか、だいこん、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、ねぎ、はくさい、ほうれんそう、レタス、かんしょ、ばれいしょ、だいず、茶、いね科牧草、まめ科牧草、飼料用とうもろこし、ソルガム

○生産量が多い農作物

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。)
大麦、未成熟とうもろこし、伊予柑、不知火、なつみかん、はっさく、うめ、キウイフルーツ、ぶどう、もも、こまつな、チンゲンサイ、のぎわな、えだまめ、さやいんげん、セルリー、いちご、かぶ、かぼちゃ、ごぼう、しゅんぎく、しょうが、にら、ピーマン、ブロッコリー、ミニトマト、メロン、れんこん、こんにやく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい、飼料用えんばく
食品の用に供される農作物以外の農作物
きく及び芝

○生産量の少ない農作物

生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物以外の農作物

表1 農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績

(1) 農薬原体の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
① 農薬原体中の成分の種類及びその含有量	○		
② 農薬原体の製造方法	○		
③ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来	○		
④ 農薬原体の組成分析			
農薬原体の組成分析	○		
農薬原体中のダイオキシン類の分析	○		
毒性試験に用いた農薬原体の組成分析	○		
⑤ 農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定	○		
⑥ 農薬原体の同等性	○		
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	
農薬の組成及び製造方法	○		

表2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績

試験成績		提出の要否	条件付き要求(△)の内容
(1) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：有効成分等の純品（原則、純度98%以上。試験の実施が困難な場合は農薬原体。有効成分が複数の化学物質で構成し分離できる場合は分離した物質。）			
①	融点	○	
②	沸点	○	
③	密度	○	
④	蒸気圧	○	
⑤	外観（色調・形状）	○	
⑥	臭気	○	
⑦	スペクトル		
	A) 紫外可視吸収	○	
	B) 赤外吸収	○	
	C) 核磁気共鳴	○	
	D) 質量分析	○	
⑧	水溶解度	○	
⑨	有機溶媒への溶解度	○	
⑩	n-オクタノール/水分分配係数	○	
⑪	加水分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の加水分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑫	水中光分解性	△	水中動態に関する試験の結果から、半減期等の水中光分解性に係る科学的知見が得られる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑬	解離定数	○	
⑭	熱安定性	○	
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び生活環境動植物に対して安全であることが明らかな場合は、文献等を提出することができる。</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、加水分解性及び水中光分解性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合</p>			



表2 (続き)

試験成績	被験物質：製剤																																				
	提出の要否																																				
	粉剤		粒剤				微粒剤 微粒剤F 細粒剤F	粉末	水和剤				水溶剤			乳剤	液剤	油剤	エアゾル	マイクロカプセル剤		ペースト剤	塗布剤			くん煙剤		くん蒸剤	展着剤								
	一般	DL	水溶性フィルムなし 細粒	水溶性フィルムなし 細粒より大	水溶性フィルム入り 細粒	水溶性フィルム入り 細粒より大		一般	粒状、ドライ フロアブル	水溶性フィ ルム入り	フロアブ ル、ゾル	粉末	粒状	錠形					液体	固体		粉末	液体	ペースト	錠形	粉末											
① 外観 (色調・形状)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
② 粉末度	○	○					○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○							
③ 粒度			○		○		○	○	○	○		○								○																	
④ 原液安定性										○								○	○	○											○						
⑤ 希釈液安定性又は水和性								○	○	○	○							○	○					○													
⑥ 水溶性又は水溶性											○	○	○																								
⑦ 懸垂性								○	○	○	○								○				○	○													
⑧ 密度											○	○						○	○	○				○							○	○					
⑨ 引火性											○	○						○	○	○	○										○	○					
⑩ 経時安定性	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					
⑪ その他製剤によって必要な試験																																					
A) DL粉剤に対する試験 平均粒径 10µm以下の粒子割合		○																																			
B) 錠形等の製剤に対する試験 大きさ及び重量				○		○							○														○										
C) 水溶性フィルム入りの製剤に 対する試験 水溶性フィルムの水溶性						○	○				○																										
D) フロアブル及びゾルに対する 試験 粘度													○																								
E) 油剤に対する試験 炭化水素との混和性																				○																	
F) エアゾルに対する試験 火災長、内圧、噴射ガス漏洩 の有無、噴射状態、																					○																
G) マイクロカプセル剤に対する 試験 形状、膜厚、平均粒径、マイ クロカプセル化されていない 有効成分濃度																					○	○															
H) ペースト剤に対する試験 稠度																							○														
I) くん煙剤に対する試験 発煙性及び発煙時間																											○	○									
J) くん蒸剤に対する試験 蒸発残渣																																		○			
K) 展着剤に対する試験 表面張力																																				○	
L) 爆発性	農薬に含まれる成分 (有効成分及びその他の成分) に爆発する可能性がある場合は、試験成績の提出を要する。																																				

表中の剤型に分類できない製剤の場合は、外観 (色調・形状)、大きさ及び重量の提出を要し、このうち、水溶性フィルムに入った製剤は水溶性フィルムの水溶性の提出を要する。  
 ⑨、⑩F)及⑩L)については、規則第2条第1項第11号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。  
 ⑨：消防法 (昭和23年法律第186号) に基づく危険物の規制に関する政令 (昭和34年政令第306号) 第1条の6に基づく試験  
 ⑩ F)：火災長については高圧ガス保安法施行令関係告示 (平成9年通商産業省告示第139号) 第4条第3号りの表中備考欄に基づく試験、その他についてはJIS S 3301 (エアゾール等製品の試験方法) に基づく試験  
 ⑩ L)：消防法に基づく危険物の規制に関する政令第1条の7に基づく試験

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	○	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、異なる時期や季節で実施すること。
② 農薬の作用性	△	新規の有効成分を含有する製剤を申請する際に提出を要し、申請後に新たに得られた情報はその都度提出する。 既登録の有効成分を含有する製剤を申請する際には提出を要しない。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬効の有無が明らかな場合には、薬効試験成績を省略できる。		

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 適用農作物に対する薬害	○	適用農作物及び作物群と使用方法の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。
② 茶の残臭	△	茶に使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
③ たばこの喫味	△	たばこに使用しない場合は提出を要しない。試験例数は別紙のとおりとする。
被験物質：製剤 既登録の使用方法から、薬害の有無が明らかな場合には、薬害試験成績を省略できる。 次の（１）及び（２）に該当する場合は、適用農作物に対する薬害に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 次の（１）～（３）に該当する場合は、茶の残臭に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壌に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） 次の（１）～（５）に該当する場合は、たばこの喫味に関する試験成績の提出を要しない。 （１）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （３）土壌に施用される場合（浸透移行性のある農薬は除く） （４）苗床で使用される場合 （５）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合		

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. 基本原則

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とする。）、適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる6か所以上の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、当該試験の例数を以下のとおりとすることができるものとする。

(1) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる3か所以上の施設において実施するものとする。ただし、④の場合は薬害試験、⑤の場合は薬効試験を省略することができる。

- ① 既登録農薬と同一の有効成分を有するものであるが、剤型が異なる場合
- ② 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれより減少する場合
- ③ 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と異なる場合
- ④ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を減少させる場合
- ⑤ 既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を増加させる場合
- ⑥ 既登録農薬であって、使用方法を変更する場合

(2) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが既登録農薬のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せ毎に、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の施設において実施するものとする。

- ① 既登録農薬と有効成分及び剤型が同一であって、有効成分投下量が既登録農薬のそれと同一である、又は増加する場合
- ② 複数の既登録農薬の有効成分が混在する混合剤であって、当該農薬の各有効成分の含有量が個々の既登録農薬における有効成分の含有量と同一である場合

(3) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる2か所以上の施設において実施するものとする。

- ① 既登録農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合
- ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫の対象作物に当該作物に類似した作物を追加する場合
- ③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合
- ④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合
- ⑤ 既登録農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草等の範囲を拡大する必要がある場合

(4) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合には、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、原則として気象条件や栽培条件が異なる3か所以上の施設において実施するものとする。

- ① 新規の有効成分と既登録農薬の有効成分が混在する混合剤について、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち、既登録農薬の有効成分に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが当該既登録農薬と同一である場合であって、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せのうち既登録農薬の有効成分のみに係る部分について実施する場合
- ② 既登録農薬であって、当該既登録農薬の適用病害虫のうち多数の作物に共通する難防除病害虫に適用農作物を追加する場合
- ③ 既登録農薬であって、作物のない状態又は作物に接触しない状態において使用される農薬について当該既登録農薬の適用病害虫に適用農作物を追加する場合

(5) 倉庫、サイロ等において使用される農薬については、当該申請に係る適用農作物及び病害虫の組合せごとに、3か所以上の施設において実施するものとする。

(注) 本規定で既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬であって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有するものをいう。

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
穀類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 稲で6例以上</li> <li>・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ イネ科雑穀類の作物群に含まれる2種類以上の作物で各2例以上</li> <li>・ ヒユ科雑穀類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ そばで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 稲で6例以上</li> <li>・ 小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上</li> <li>・ ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ 未成熟とうもろこしで6例以上</li> <li>・ そばで2例以上</li> </ul>
麦類	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	小麦及び大麦で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上	イネ科雑穀類に含まれる2種類以上の作物で各2例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上	ヒユ科雑穀類に含まれる1種類以上の作物で2例以上
とうもろこし	未成熟とうもろこしで6例以上	未成熟とうもろこしで6例以上
かんきつ	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びびなしを提出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ りんご及びびなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ びわで2例以上。</li> </ul> ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びびなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ りんご及びびなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・ びわで2例以上。</li> </ul> ただし、適用作物にびわを含まない場合は、りんご及びびなしで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
核果類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ももで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ももで6例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるもも以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
もも類	ももで6例以上	ももで6例以上
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。
ベリー類等の小粒果実類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぶどうで6例以上</li> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぶどうで6例以上</li> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・ベリー類の作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
ベリー類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブルーベリーで2例以上</li> <li>・当該作物群に含まれるブルーベリー以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
あぶらな科野菜（花蕾及び茎）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブロッコリーで6例以上</li> <li>・ザーサイ又はコールラビで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブロッコリーで6例以上</li> <li>・ザーサイ又はコールラビで2例以上</li> </ul>
はなやさい類	ブロッコリーで6例以上	ブロッコリーで6例以上
あぶらな科茎野菜	ザーサイ又はコールラビで2例以上	ザーサイ又はコールラビで2例以上
いも類	ばれいしょ、かんしょ、さといも及びやまのいもで合計12例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ばれいしょで6例</li> <li>・かんしょで6例</li> <li>・さといもで6例</li> <li>・やまのいもで6例</li> </ul>
うり類	次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上） ① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン	次の①～③の3種類の作物で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上） ① きゅうり ② かぼちゃ ③ すいか又はメロン
うり類（未成熟）	きゅうりで6例以上	きゅうりで6例以上
うり類（成熟）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すいか又はメロンで6例以上</li> <li>・かぼちゃで2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・すいか又はメロンで6例以上</li> <li>・かぼちゃで2例以上</li> </ul>
茎野菜類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ふきで2例以上</li> <li>・アスパラガスで2例以上</li> <li>・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ずいき類の作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上</li> <li>・ふきで2例以上</li> <li>・アスパラガスで2例以上</li> <li>・茎野菜類の作物群に含まれるずいき類、ふき及びアスパラガス以外の1種類以上の作物で2例以上</li> </ul>
ずいき類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で2例以上
ふき類	ふきで2例以上	ふきで2例以上
根菜類	だいこん又はかぶのいずれか1種類、にんじん、ごぼう、しょうが及びてんさいで合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・だいこん及びかぶで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）</li> <li>・にんじんで6例以上</li> <li>・ごぼうで6例以上</li> <li>・しょうがで6例以上</li> <li>・てんさいで2例以上</li> </ul>
なす科果菜類	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	トマト、なす及びピーマンで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
ピーマン及びとうがらし類	ピーマンで6例以上	ピーマンで6例以上

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
豆類（種実）	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上	・次の①及び②の2種類の作物で合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・当該作物群に含まれる①及び②以外の1種類の作物で2例以上
豆類（未成熟）	① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん	① だいず又はえだまめ ② いんげんまめ又はさやいんげん
葉菜類	・キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上） ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上	・こまつな、キャベツ及びはくさいで合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上） ・非結球あぶらな科葉菜類の作物群に含まれるこまつな以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・しそ及びしそ科葉菜類の作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・セルリーで6例以上 ・せり科葉菜類の作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上 ・ほうれんそうで6例以上 ・レタス又は非結球レタスで6例以上 ・しゅんぎくで6例以上
非結球あぶらな科葉菜類	① こまつな、チンゲンサイ又ははくさいのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上	① こまつな、チンゲンサイ又ははくさいのいずれか1種類の作物で6例以上 ② 当該作物群に含まれる①で選択した1種類の作物以外の2種類以上の作物で各2例以上
結球あぶらな科野菜	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	キャベツ及びはくさいで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
しそ科葉菜類	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上	しそ及び当該作物群に含まれるしそ以外の2種類以上の作物で、各2例以上
せり科葉菜類	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・セルリーで6例以上 ・当該作物群に含まれるセルリー以外の2種類以上の作物で、各2例以上
ヒユ科葉菜類	ほうれんそうで6例以上	ほうれんそうで6例以上
レタス類	レタス又は非結球レタスで6例以上	レタス又は非結球レタスで6例以上
レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎくで6例以上	しゅんぎくで6例以上
鱗茎類	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）	たまねぎ及びねぎで合計8例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上）
鱗茎類（根物）	たまねぎで6例以上	たまねぎで6例以上
鱗茎類（葉物）	ねぎで6例以上	ねぎで6例以上
食用花	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
きのこ類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上
花き類・観葉植物	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上	・きくで6例以上 ・当該作物群に含まれるきく以外の2種類以上の作物で、各2例以上
樹木類	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上	当該作物群に含まれる3種類以上の作物で、各2例以上

（注）例数は試験作物毎に2例以上とする。

### 3. 果樹又は野菜類を申請する場合

（1）農作物の違いによる効果発現の差が極めて小さい農薬

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる3科以上から選定した5種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）
野菜類	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる5科以上から選定した5種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計14例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(2) フェロモン剤（ディスペンサー型製剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる1種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計6例以上	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

(3) 配置するナメクジ駆除剤

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
果樹類	当該作物群に含まれる3科以上から選定した3種類以上の作物 <sup>※</sup> で合計10例以上（少なくとも1種類の作物は6例以上、他の作物は各2例以上）	要求しない
野菜類		

※ 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物の中から選定

4. 芝を申請する場合

(1) 芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	日本芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）及び西洋芝に含まれる2種類以上の作物以上で合計6例以上（各2例以上）

(2) 日本芝に使用される農薬（殺虫剤又は殺菌剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

(3) 日本芝に使用される農薬（除草剤又は植物成長調整剤に限る。）

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
日本芝	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で各6例以上

(4) 西洋芝に使用される農薬（殺虫剤に限る。）

作物群	試験例数

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
西洋芝	当該作物群に含まれる1種類以上の作物で合計6例以上	当該作物群に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上（各2例以上）

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
茶の残臭	2例以上
たばこの喫味	2例以上（ただし、茎葉が当該農薬に直接暴露する場合又は当該農薬の有効成分が根から吸収移行する場合は、3例以上）

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ 動物の体内での代謝に関する試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
動物代謝	○	○	
被験物質：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 次の(1)～(3)に該当する場合は、提出を要しない。 (1) 有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかの場合 (2) 誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合 (3) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合			

ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績			
(1) 有効成分の評価に用いる試験成績		被験物質：農薬原体	
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 急性経口毒性	○	○	
② 急性経皮毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性(強酸性(おおむねpH 2以下)又は強アルカリ性(おおむねpH 11.5以上)等)を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kg体重を超える場合
③ 急性吸入毒性	○	○	
④ 皮膚感作性	○	○	
⑤ 90日間反復経口投与毒性	○1	○2	1の場合は2種の動物(通常、ラット及びビヌ)、2の場合は1種の動物(通常、ラット)に供試した試験成績の提出を要する。
⑥ 28日間反復吸入毒性	△	△	急性吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復吸入投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑦ 90日間反復吸入毒性	△	△	28日間反復吸入毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い吸入毒性が認められる場合又はくん蒸剤等の有効成分の揮発性が高い農薬の場合は、試験成績の提出を要する。
⑧ 21/28日間反復経皮投与毒性	△	△	急性経皮毒性試験の結果から、他の暴露経路による急性毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。 ただし、90日間反復経皮投与毒性試験成績を提出する場合は、提出を要しない。
⑨ 90日間反復経皮投与毒性	△	△	21/28日間反復経皮投与毒性試験の結果から、他の暴露経路による短期毒性に比べ著しく強い経皮毒性が認められる場合は、試験成績の提出を要する。
⑩ 遺伝毒性			
A) 復帰突然変異 (in vitro)	○	○	
B) 染色体異常 (in vitro)	○	○	
C) 小核 (in vivo)	○	○	
D) 遺伝子突然変異又はDNA損傷 (in vivo)	△	△	復帰突然変異 (in vitro) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合は、生体における遺伝毒性の情報を得るために試験成績の提出を要する。
⑪ 慢性毒性	○	×	発がん性との併合試験を提出することができる。 発がん性との併合試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。
⑫ 発がん性	○	×	2種の動物(通常、ラット及びマウス)に供試した試験成績の提出を要する。なお、1種については、慢性毒性との併合試験を提出することができる。 試験の結果、非遺伝毒性によると考えられる発がん性等がみられた場合には、追加試験等により予想される作用機序を検討した結果を報告すること。



試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
⑬ 繁殖毒性	○	×	
⑭ 発生毒性	○	○	2種の動物（通常、ラット及びウサギ）に供試した試験成績の提出を要する。
⑮ 発達神経毒性	△	△	神経毒性や繁殖毒性等の他の毒性試験の結果から、成熟動物又は発達段階の動物に投与に関連する神経学的影響（臨床神経毒性症状、機能/行動影響、脳重量変化、神経系の奇形、神経組織病理学的所見等）が認められ、発達期の神経毒性を確認する必要がある場合は、試験成績の提出を要する。
⑯ 急性神経毒性	△	△	急性経口毒性試験における一般状態の観察及びラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は反復経口投与神経毒性試験若しくは28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑰ 急性遅発性神経毒性	△	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①急性毒性試験等他の試験成績から、有効成分がコリンエステラーゼ阻害性を有さないと認められる場合 ②有効成分がりん酸エステル系で、かつ、コリンエステラーゼ阻害性を有する化合物ではない場合
⑱ 28日間反復投与遅発性神経毒性	△	△	急性遅発性神経毒性試験成績を提出する必要がない場合、又は急性遅発性神経毒性試験の結果から、明らかに遅発性神経毒性がないと認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
⑲ 反復経口投与神経毒性	△	△	神経毒性と一般毒性を関連付けて評価するために、反復経口投与毒性との併合試験成績を提出することができる。ラットを用いた90日間反復経口投与毒性試験等における詳細な状態の観察、機能検査、病理組織学的検査等において、致死量未満の用量で特異的な神経毒性を示唆する所見のないことが確認でき、かつ、既知神経毒性物質と化学構造に類似性がない場合、又は28日間反復経口投与神経毒性試験（OECD Test No.424）で神経毒性が示唆されない場合は、試験成績の提出を要しない。
⑳ 添加物及び不純物の毒性	○	○	
㉑ 解毒方法又は救命処置方法	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要する。 ①急性経口毒性試験において半数致死量が300 mg/kg以下 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 ③急性吸入毒性試験において半数致死濃度が、ガスの場合は2,500 ppm以下、蒸気の場合は10 mg/L以下、ダスト又はミストの場合は1 mg/L以下
<p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績（添加物及び不純物の毒性に関するものを除く。）の提出を要しない。ただし、窒素、デンプン等食品として一般に広く利用されており、特に安全と認められる物質を除き、復帰突然変異（<i>in vitro</i>）については、化学物質の毒性に関する基本情報として位置付けられていることから、試験成績の提出を要する。</p> <p>誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、急性経口毒性並びに添加物及び不純物の毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異（<i>in vitro</i>）を除く上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低いと認められる場合は、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。</p> <p>提出した毒性試験で観察された所見をさらに確認するため、必要な試験成績を提出することが望ましい。（例えば、免疫毒性、内分泌かく乱に関する試験等）</p>			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤	
試験成績	提出の要否	条件付き要求 (△) の内容	
① 急性経口毒性	○		
② 急性経皮毒性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②急性経口毒性において半数致死量が2,000 mg/kgを超える場合	
③ 急性吸入毒性	△	くん蒸剤、くん煙剤等当該農薬の成分物質を気化させて使用する農薬の場合は、試験成績の提出を要する。	
④ 皮膚刺激性	△	腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合は、試験成績の提出を要しない。	
⑤ 眼刺激性	△	次の①又は②に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①腐食性（強酸性（おおむねpH 2以下）又は強アルカリ性（おおむねpH 11.5以上）等）を有すると認められる場合 ②皮膚刺激性試験の結果から、腐食性等を有すると疑われる場合	
⑥ 皮膚感作性	○		

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
⑦ 経皮吸収	△		皮膚からの吸収率を勘案して評価する場合に、当該試験成績の利用を希望する場合には、提出を要する。
⑧ 圃場における農薬使用者暴露	△		予測式で推定暴露量の算出ができない場合には、試験成績の提出を要する。農薬使用者暴露量の推定に当該試験成績の利用を希望する場合には、提出できる。
⑨ 農薬使用者暴露量の推定	○		
<p>①～⑥について  「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS)」に示されている混合物の分類基準 (つなぎの原則、加算式、加方式 (カットオフ値濃度限界)) によって、GHS分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。  誘引剤等、有効成分等が封入された状態で使用される場合は、上記の試験成績の提出を要しない。</p> <p>⑦～⑨について  有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。  誘引剤、水溶性パック入り製剤等、調製作業、散布作業を通して、有効成分が封入された状態で使用される場合は、⑦～⑨の試験成績の提出を要しない。</p>			

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求（△）の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
① 植物代謝	○	×	倉庫くん蒸に使用される農薬で有効成分の構造から代謝物が無機物や揮発性物質であることが容易に想定できる場合は、試験成績の提出を要しない。 稲に使用する場合は、試験の対象農作物に必ず水稻を含めること。
② 作物残留	○	×	適用農作物及び作物群ごとの試験例数は、別紙のとおりとする。 なお、同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること。同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、当該農作物を栽培する異なる時期や季節で実施すること。
③ 加工調理	△	×	食品中の農薬の残留基準の設定における暴露評価に際し、推定摂取量を精緻に算出するためには、試験成績を提出することが望ましい。
④ 後作物残留	△	△	土壌残留試験における有効成分等の推定半減期が、原則、100日を超えない場合は、試験成績の提出を要しない。
<p>被験物質：【植物代謝】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、【加工調理】放射性同位元素で標識した有効成分等又は製剤、【作物残留及び後作物残留】製剤</p> <p>次の（１）～（４）に該当する場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>（１）有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合</p> <p>（２）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合</p> <p>（３）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>（４）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。</p>			

別紙 作物残留試験の提出試験数について

1. 基本原則

農作物・条件等	試験例数（農作物ごと）
生産量が特に多い農作物	6例以上
生産量が多い農作物	3例以上
生産量が少ない農作物	2例以上
収穫後に倉庫内でくん蒸する場合	2例以上
使用時期及び使用方法等から残留しないことが明らかな場合	2例以上

2. 作物群を申請する場合

作物群	試験供試農作物	試験例数	
穀類	稲	6例以上	
	大麦	3例以上	
	とうもろこし（乾燥子実を収穫）	3例以上	
	未成熟とうもろこし	3例以上	
	麦類	小麦	6例以上
		大麦	3例以上
	イネ科雑穀類	イネ科雑穀類に属する1作物	3例以上
ヒユ科雑穀類	ヒユ科雑穀類に属する1作物（ヒユ科雑穀類の使用方が小麦と同一の場合は、小麦の試験成績で代替可能）	3例以上	
とうもろこし	とうもろこし（乾燥子実を収穫）	3例以上	
	未成熟とうもろこし	3例以上	
かんきつ	みかん	6例以上	
	① かぼす、すだち及びびゆず ② レモン ③ きんかん	①、②又は③のいずれか3例以上	
	りんご及びびなし	合計12例以上（1種類の作物は4例以上）	
仁果類 ※びわを含まない場合は、りんご及びびなしを提出	びわ	3例以上	
核果類	もも又はうめ	3例以上	
	すもも	2例以上	
	おうとう	3例以上	
	もも類	もも	3例以上
		うめ	3例以上
	小粒核果類	すもも	2例以上

作物群	試験供試農作物	試験例数
ベリー類等の小粒果実類 ベリー類	ぶどう	3例以上
	ブルーベリー又はすぐり	3例以上
	ブルーベリー	3例以上
	ラズベリー	3例以上
	上記以外の科に属するベリー類（1作物）	2例以上
あぶらな科野菜（花蕾及び茎） はなやさい類 あぶらな科茎野菜	ブロッコリー	3例以上
	コールラビ又はザーサイ	3例以上
	ブロッコリー	3例以上
いも類	コールラビ又はザーサイ	3例以上
	ばれいしょ又はかんしょ	6例以上
うり類 うり類（未成熟） うり類（成熟）	きゅうり	6例以上
	ズッキーニ	3例以上
	かぼちゃ又はメロン	3例以上
	きゅうり	6例以上
	ズッキーニ	3例以上
茎野菜類 ずいき類 ふき類	かぼちゃ又はメロン	3例以上
	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
	アスパラガス	3例以上
根菜類	さといも葉柄又ははすいも葉柄	3例以上
	ふき	3例以上
	かぶ	3例以上
なす科果菜類 ピーマン及びとうがらし類	だいこん	6例以上
	にんじん	6例以上
	トマト及びミニトマト	6例以上（ミニトマトは3例以上）
	ピーマン	3例以上
	とうがらし類	3例以上
豆類（種実）	なす	6例以上
	ピーマン	3例以上
	とうがらし類	3例以上
豆類（未成熟）	だいず	6例以上
	あずき又はいんげんまめ	3例以上
	えんどうまめ又はそらまめ	3例以上
豆類（未成熟）	えだまめ	3例以上
	さやいんげん	3例以上
	実えんどう又は未成熟そらまめ	3例以上

作物群	試験供試農作物	試験例数	
葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上	
	キャベツ又ははくさい	6例以上	
	レタス及び非結球レタス	6例以上（非結球レタスは4例以上）	
	ほうれんそう	6例以上	
	非結球あぶらな科葉菜類	こまつな又はみずな	3例以上
	結球あぶらな科葉菜類	キャベツ又ははくさい	6例以上
	しそ科葉菜類	しそ	3例以上
	せり科葉菜類	セルリー	3例以上
	ヒユ科葉菜類	コリアンダー、パセリ又はみつば	3例以上
レタス類	ほうれんそう	6例以上	
	レタス	4例以上	
	非結球レタス	4例以上	
	レタス類以外のきく科葉菜類	しゅんぎく	3例以上
鱗茎類	たまねぎ	6例以上	
	ねぎ	6例以上	
	鱗茎類（根物）	たまねぎ	6例以上
	鱗茎類（葉物）	ねぎ	6例以上
食用花	食用ぎく又はその他の食用花	3例以上	
きのこ類	しいたけ	3例以上	
	上記以外のきのこ類（1作物）	3例以上	

### 3. 作物残留が定量限界未満になる使用方法の場合

作物群	試験供試農作物	試験例数
穀類	稲及びその他のイネ科以外の穀類	合計4例以上
果樹類	3科以上の果樹類	合計6例以上
野菜類	5科以上の野菜類	合計10例以上

### 4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
ぶどう	小粒種ぶどう及び大粒種ぶどう	合計3例以上
なし	日本なし、中国なし又は西洋なし	6例以上
トマト	トマト及びミニトマト	合計6例以上 (ミニトマトは3例以上)
なす	小なす及びその他のなす	合計6例以上
ねぎ	葉ねぎ及び根深ねぎ（定植後に土寄せする）	各3例以上

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等を使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等を使用	
① 家畜代謝	△	×	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、被験物質及び主要代謝物の残留濃度が定量限界未満の場合は、試験成績の提出を要しない。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。
② 畜産物（家畜）残留	△	×	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、又は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って、以下の（1）～（3）のすべての条件に該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 （1）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 （2）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 （3）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
③ 生物濃縮性	△	△	物理的・化学的性状のn-オクタノール／水分分配係数が3.5以上である場合は、試験成績の提出を要する。
<p>被験物質：【家畜代謝、生物濃縮性】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、【家畜残留】有効成分等</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、上記試験成績の提出を要しない。</p> <p>次の（1）～（3）に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、有効成分が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物をとおして人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。</p> <p>次の（1）～（6）に該当する場合は、生物濃縮性に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合 （2）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合 （3）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合 （4）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合 （5）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合 （6）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p>			

表8 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績

試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) 等の内容
	水田において使用される	水田以外で使用される	
① 土壌中動態			
A) 好氣的湛水土壌	○	×	
B) 好氣的土壌	△	○	水田においてのみに使用される場合であって、好氣的湛水土壌中における有効成分等の半減期が100日を超える場合は、試験成績の提出を要する。
C) 嫌氣的土壌	△	△	次の①～③のいずれかに該当する場合は、試験成績の提出を要しない。 ①水田においてのみ使用される場合 ②好氣的土壌中における有効成分等の半減期が100日以下の場合 ③水溶解度が10 mg/L以下又は土壌吸着係数が500以上の場合
② 土壌残留	△	△	粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬であって、土壌中濃度がきわめて小さい(使用量から計算した土壌中濃度が0.01 mg/kg 以下)と認められる場合は、試験成績の提出を要しない。
③ 土壌吸着	○	○	
④ 水中動態			
A) 加水分解	○	○	
B) 水中光分解	○	○	水田において使用される場合は、自然水を用いた試験成績も提出を要する。
⑤ 環境中予測濃度算定			
A) 水質汚濁性	△	×	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
B) 実水田田面水中濃度測定	△	×	
C) 模擬ほ場地表流出	×	△	試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の算出に使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
D) ドリフト	△	△	
E) 河川における農薬濃度のモニタリング	△	△	現に登録を受けている農薬のみに適用する。 試験結果を環境中予測濃度(水質汚濁予測濃度及び水域環境中予測濃度)の代替として使用しない場合は、試験成績の提出を要しない。
F) 水質汚濁予測濃度	○	○	
<p>被験物質：【土壌中動態、土壌吸着、水中動態】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、【土壌残留、環境中予測濃度算定】製剤</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、水質汚濁予測濃度に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合は、土壌残留に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、試験結果を花粉・花蜜の農薬残留量の推計及び環境中予測濃度の算出に使用しない場合は、土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合であって、次の(1)及び(2)に該当する場合は、土壌中動態及び水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 土壌残留試験の試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>(2) 水質汚濁性試験、実水田田面水中濃度測定試験、模擬ほ場地表流出試験及び河川における農薬濃度のモニタリング試験の試験結果を水域環境中予測濃度及び鳥類予測暴露量の算出に使用しない場合</p> <p>有効成分等が土壌に混入するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、土壌中動態、土壌残留及び土壌吸着に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫等、土壌が露出していない施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</p> <p>有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(5)に該当する場合は、水中動態に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合</p> <p>(2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p> <p>(3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合</p> <p>(4) 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> <p>(5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</p>			



有効成分等が農地に混入及び河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、環境中予測濃度算定に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
- （３）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
- （４）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合
- （５）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合
- （６）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体（蜂群への影響及び花粉・花蜜残留については製剤）		
試験成績	提出の要否	条件付き要求（△）の内容等
① 水域の生活環境動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	○	
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	○	
C) ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害	△	甲殻類の成長度合いを勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
D) 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	△	カチオン性の化学物質その他のフミン酸と著しい相互作用が推定される農薬（金属元素を含有する農薬を除く。）を対象に魚類又はミジンコ類の実環境中の共存有機物質の影響を評価する場合は、試験成績を提出することができる。
E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害	△	作用機作から殺虫活性を有する農薬は、試験成績の提出を要する。
F) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
G) ヨコエビ急性毒性	△	甲殻類等の種間差を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
H) ミジンコ類繁殖	△	キチン合成阻害等昆虫成長制御作用を有し、水中での推定半減期が4日以上の場合は、試験成績の提出を要する。
I) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	○	ムレミカヅキモを必須とし、藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、ムレミカヅキモ以外の種の試験成績を追加して提出することができる。
J) コウキクサ類生長阻害	△	除草剤及び植物成長調整剤は提出を要する。藻類等の種間差を勘案して評価する場合には、追加して提出することができる。
K) 水域環境中予測濃度	○	
② 鳥類への影響		
A) 鳥類急性経口毒性	○	
B) 鳥類予測暴露量	○	
C) 種子残留濃度（水稲除く）	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。
D) 種子残留濃度（水稲）	△	試験結果を鳥類予測暴露量の算出に使用する場合は、試験成績の提出を要する。
③ ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
A) 成虫単回接触毒性	○	
B) 成虫単回経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる成虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。
C) 成虫反復経口毒性	△	成虫の単回経口暴露評価において、暴露量と毒性指標の比が、一定の水準(0.04)を超える場合、成虫反復経口毒性についても影響する可能性があるため、試験成績の提出を要する。*
D) 幼虫経口毒性	△	農薬が残留した花粉・花蜜を摂取することによる幼虫への経口暴露が想定される場合は、試験成績の提出を要する。
E) 蜂群への影響	△	蜂個体を用いた暴露評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、個体への影響が懸念される水準(0.4)を超える場合、試験成績を提出することができる。*
F) 花粉・花蜜残留	△	経口暴露評価における農薬の花粉・花蜜暴露量について、実測値を勘案して評価する場合は、試験成績を提出することができる。
G) 暴露量の推計	○	
提出を要する試験成績の結果から、法第4条第1項第8号（法第34条第6項において準用する場合を含む。）に該当しないことが明らかでない場合は、追加の生物種を用いた試験成績を提出することが望ましい。		
有効成分が農薬以外で広く利用されており、上記試験の対象動植物に対して安全であることが明らかでない場合は、当該試験成績の提出を要しない。		
有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の（1）～（5）に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。		
（1）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合		
（2）適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合		
（3）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合		
（4）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合		
（5）粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合		

鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）～（５）に該当する場合は、鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）可食部以外の適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合
- （３）倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合
- （４）ほ場処理又は苗床処理等に使用される土壌くん蒸剤
- （５）鳥類の忌避のみを目的として使用される場合

ミツバチ及び野生ハナバチ類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の（１）～（６）に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチ及び野生ハナバチ類への影響に関する試験成績の提出を要しない。

- （１）誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合
- （２）忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合
- （３）倉庫等、ミツバチを放飼することがない施設内でのみ使用される場合
- （４）エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合
- （５）開花前に収穫する作物及び開花しない作物（管理により開花しない作物を含む。）に使用される場合
- （６）ミツバチが訪花しないとの知見がある開花作物に使用される場合

（５）及び（６）の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。  
\* 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙２「農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス」及び別紙３「農薬の野生ハナバチ類への影響評価ガイドンス」による。

ミツバチ及び野生ハナバチ類の影響に係る暴露量の推計は、剤型、作物及び使用方法の組合せ毎に行う。

(2) 製剤の評価に用いる試験成績		被験物質：製剤
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容
① 水域の生活環境動植物への影響		
A) 魚類急性毒性	△	適用農作物に水系作物を含む場合は、試験成績の提出を要する。
B) ミジンコ類急性遊泳阻害	△	
C) 藻類・シアノバクテリア生長阻害	△	
② 蚕への影響	△	適用農作物に桑を含む場合は、試験成績の提出を要する。
<p>農薬が河川等の水系に流出するおそれがないと考えられる次の(1)～(6)に該当する場合は、水域の生活環境動植物への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  (2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合  (3) 適用農作物に塗布し、又は適用農作物の樹幹に注入して使用される場合  (4) 温室等の施設内でのみ使用される場合  (5) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されないことがない場合  (6) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> <p>有効成分等が蚕に暴露するおそれがないと考えられる次の(1)及び(2)に該当する場合は、蚕への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) 誘引剤等、当該農薬の成分物質が封入された状態で使用される場合  (2) 忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用される場合</p>		

表10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績

(1) 有効成分の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
① 農薬原体	○	○	
② 作物残留	○	×	
③ 家畜残留	○	×	
④ 土壌残留	○	○	
⑤ 水中残留	○	○	
⑥ 保存安定性	△	△	試料を保存した後に分析する場合は、試験成績の提出を要する。
①以外は、各残留試験成績に含めて提出しても差し支えない。			
(2) 製剤の評価に用いる試験成績			
試験成績	提出の要否		条件付き要求 (△) の内容等
	食用又は飼料用に利用される農作物等に使用	食用又は飼料用に利用されない農作物等に使用	
農薬中の有効成分	○	○	

表11 農薬の見本検査に関する資料

試験成績	提出の要否	備考
農薬の見本の分析結果	△	農薬の見本及び当該見本の検査書を提出する場合は、試験成績の提出を要する。

### 第3 試験方法について

#### 1 基本的な考え方

- (1) 第1の資料は、別添の試験方法を標準として作成するものとする。なお、当該試験方法は、現時点において、提出すべき資料を作成する際を目安とする標準的な試験方法であり、今後の科学の発展により、改善されるべきものである。
- (2) 試験の目的をよりの確に満たすため、被験物質の特性に応じて、試験方法を変更することも妨げられない。ただし、試験方法を変更した場合には、申請者は、その変更点及び変更した理由を明らかにして試験報告書等に記載しなければならない。

#### 2 被験物質について

- (1) 農薬原体を用いる場合は、農薬見本品の原料としての農薬原体と同等のものでなければならない。

被験物質として使用された農薬原体が見本の原料として使用された農薬原体と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された農薬原体と見本の原料として使用された農薬原体との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該農薬原体を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (2) 製剤を用いる場合は、登録申請する製剤と同等のものでなければならない。

被験物質として使用された製剤が登録申請する製剤と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された製剤と登録申請する製剤との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該製剤を被験物質として使用することの妥当性を示さなければならない。

- (3) 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について

- ① 被験物質は塩等の場合も含め、原則として製剤中の有効成分と同一でなければならない。ただし、有効成分と異なる物質を被験物質とした場合であっても、当該被験物質を使用した試験の結果が、有効成分そのものを被験物質とした試験の結果と異なることについて科学的な説明が可能な場合は、その説明を付すことにより、有効成分を被験物質とした試験に代えることができるものとする。
- ② 有効成分の主要代謝物等で、個別に試験が必要と判断される次に掲げる場合には、当該代謝物等についても被験物質とする。

ア 有効成分の生体内又は環境中での解離、分解、代謝等により生成する代謝物であって、人畜又は環境に対して影響を及ぼすおそれがある物質（水質汚濁性及び土壌残留の評価に際して規制の対象となる代謝分解物等であって、有効成分の分解消失課程で有効成分の残留量を上回ることとなる化合物）の場合、魚介類中残留濃度及び環境中予測濃度を算定するため、以下の試験成績を提出するものとする。

- A) 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績のうち、  
n-オクタノール／水分配係数
- B) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績のうち、  
生物濃縮性（n-オクタノール／水分配係数が3.5未満の場合は除く。）
- C) 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績のうち、

## 土壌吸着

イ 農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質の検討対象となり得る物質の場合、以下の試験成績を提出することが望ましい。

A) 人に対する影響に関する試験成績のうち、

急性経口毒性及び遺伝毒性のうち復帰突然変異 (*in vitro*)

なお、復帰突然変異 (*in vitro*) の試験結果が陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*)、小核 (*in vivo*) 及び遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*) の試験成績を提出する。

また、当該代謝物等の化学構造等を考慮して、必要に応じて、その他の試験成績を提出する。

③ 標識化合物を被験物質とする場合、標識核種は原則として  $^{14}\text{C}$  とし、標識位置は代謝に対して安定な部位とする。また、分子の開裂が予想されるときは、開裂体の代謝も把握できるよう、分子内の異なる位置に標識した複数の標識化合物を被験物質とすることが望ましい。

(4) 試験期間中は、同じロットを用いなければならない。やむを得ず他のロットを用いる場合は、先のロットの組成（含有する成分の種類及び含有濃度）と十分近似しているものでなければならない。

(5) 試験成績には、使用したロットの番号を明記するとともに、

① 農薬原体の場合は、一般名、化学名、構造式、純度、物理化学的性状及び不純物の組成

② 製剤の場合は、種類名、有効成分含有濃度、その他の成分の種類等をできるだけ明らかにしておかなければならない。

(6) 毒性試験等で被験物質を混餌して投与する場合には、均一性、安定性等に留意する。また、溶媒等を用いて投与する場合には、当該溶媒の毒性は既知のものであり、かつ試験結果に重大な影響を与えないものが望ましい。

(7) 被験物質の有害性に注意して、実験者の健康管理及び廃棄物処理を行うものとする。特に、遺伝毒性試験等で使用する陽性対照物質の取扱いには十分な注意が必要である。

### 3 供試生物について

農薬の安全性評価を的確に行う観点から、各試験項目にわたり、同一種・同一系統の試験生物を用いることが望ましい。

各試験における供試生物に関する条件等は、試験ごとの該当項目を参照すること。

### 4 実験動物の取扱い等について

動物を用いた実験を実施するに当たっては、動物愛護等の観点から、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成 18 年環境省告示第 88 号）のほか、動物愛護に係る国際的な規制・動向等を踏まえ、実験動物の飼育管理、実験操作、処分方法等に十分に注意を払わなければならない。

試験の実施に先立ち、十分な資料収集を行い、試験実施の必要性の有無を検討し、試験を実施する場合には、あらかじめ収集した資料を基に、慎重かつ十分な実験計画を作成して、必要最小限の動物数により実験を行うことが望ましい。



## 5 試験施設について

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成 30 年農林水産省令第 76 号。以下「農薬 GLP 省令」という。）第 2 条に定める特定試験成績以外の試験成績のうち、以下の（１）～（４）の試験成績については、（１）～（４）それぞれに掲げる試験施設で実施しなければならない。

### （１）農薬原体の組成に関する試験成績のうち、ダイオキシン類の分析

- ① 農薬 GLP 省令第 5 条から第 19 条までに定める基準に適合していることの確認を受けた試験施設
- ② 環境省において、ダイオキシン類の環境測定を伴う請負調査の受注資格があると認められた機関
- ③ 計量法（平成 4 年法律第 51 号）第 107 条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受け、かつ、同法第 121 条の 2 の規定に基づき、経済産業大臣又は経済産業大臣が指定した者によるダイオキシン類に係る特定計量証明事業の認定を受けている事業者

### （２）適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効及び農作物等に対する薬害に関する試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病害虫防除所、専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設
- ③ 次に掲げる事項に適合する民間の試験施設
  - ア 薬効及び薬害に関する試験の実施手順書を整備していること。
  - イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。
  - ウ 薬効及び薬害に関する試験の実施に必要な設備・機器を有していること。
  - エ 農作物等の栽培管理並びに薬効及び薬害に関する試験を適切に実施できる組織体制を整備していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

また、薬効に関する試験成績の信頼性を確保するため、以下の事項を実施すること。

- ① 申請者は、申請前に有識者によって試験が手順に沿って適正に実施されたかを検討することとする。ただし、都道府県の農業試験場又は病害虫防除所が実施した生産量の少ない農作物に関する試験成績については、当該検討を省略することができることとする。
- ② 実施した試験成績に疑義が生じた際に、その疑義の解消の確認ができるよう、原則として当該農薬が登録されるまでの間、以下の資料を保管することとする。
  - ア 試験実施手順書
  - イ 試験計画書、試験野帳及び最終報告書
  - ウ 有識者による検討結果の概要
    - A) 検討会の主催者及び参加した有識者

B) 開催日時及び場所

C) 試験の適正実施に関する評価結果

(3) 生産量の少ない農作物を適用農作物等として実施する場合の作物残留試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 農林水産省植物防疫所、都道府県の病虫害防除所、専門的知見を有する公益 法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者以外の者であって食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 33 条の規定に基づく食品等の登録検査機関としての登録を受けているもの、計量法第 107 条の規定に基づく濃度に係る計量証明の事業の登録を受けているもの又は国際的な試験所認定規格への適合認定を受けているものが実施した試験により得られた試験成績を②の公的試験研究施設に準ずる施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度及び蚕への影響に関する試験成績

- ① 独立行政法人、都道府県の農業試験場、国立大学法人等の公的試験研究施設
- ② 専門的知見を有する公益法人、私立大学及び専ら特用農作物の栽培管理等に関する試験研究を目的とする試験研究施設等の公的試験研究施設に準ずる施設
- ③ 次に掲げる事項に適合している試験施設

ア 試験の実施手順書を整備していること。

イ 原則として、当該農薬が登録されるまでの間、試験計画書、試験野帳及び最終報告書を保管していること。

ウ 試験の実施に必要な設備・機器を有していること。

なお、ほ場試験等については、上記施設の試験実施者は、試験の実施に必要な期間、一時的に農家のほ場等を借り上げて試験を実施することができる。

分析試験については、申請者等が実施した場合であっても、上記の試験実施者が試験設計し、指導又は評価を行った場合には、公的試験研究施設で実施された試験により得られた試験成績として取り扱うものとする。

## 6 その他

試験の実施及び提出に当たっては、以下を参考にすること。

- (1) 各試験方法で採用している OECD Guidelines for Testing of Chemicals 又は OECD Guidance Document に参照されている文献等
- (2) 世界保健機関 (WHO) の International Programme on Chemical Safety, Environmental Health Criteria (IPCS EHC Criteria)
- (3) 内閣府食品安全委員会の残留農薬に関する食品健康影響評価指針及び農薬専門調査会決定

## 第 4 提出すべき資料の代替について

- 1 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が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの試験成績を当該申請に係る農薬の試験成績として利用することができると思われる場合には、申請者は、別添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。この場合において、利用しようとする試験成績を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする試験成績を提出した者が当該試験成績を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。
- 2 申請に係る農薬の農薬原体が、現に法第3条第1項又は第34条第1項の登録を受けている農薬（当該登録を受けた日から15年を経過しているものに限る。以下「既登録農薬」という。）の農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等と認められる場合には、次に掲げる試験成績について、提出を省略することができる。ただし、当該既登録農薬の試験成績が提出された日から15年経過しており、かつ、当該既登録農薬の試験成績が法第3条第4項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の審査を行うに足りるものと認められる場合に限るものとする。資料の省略を希望する申請者は、規則別記様式第3号の申出書を提出するものとする。
  - (1) 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績（加水分解性及び水中分解性に関する試験成績に限る。）
  - (2) 動物の体内での代謝に関する試験成績
  - (3) 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績
  - (4) 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績
  - (5) 環境中における動態及び土壌への残留に関する試験成績
  - (6) 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）
  - (7) 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（有効成分の評価に用いる試験成績に限る。）

## 第5 資料の保存について

農薬の登録を受けた者は、以下に掲げる資料を、それぞれに掲げる期間保存することが望ましい。ただし、資料の性質上、その保存が著しく困難である場合にあつては、この限りではない。

資料	保存期間
農薬の登録又は変更登録の申請に際して提出した資料の根拠となった資料	登録又は変更の登録を受けた日から最初の再評価が終了するまでの間
再評価に際して提出した資料の根拠となった資料	当該再評価が終了した日から次に行われる再評価が終了するまでの間

附則（平成 31 年 4 月 1 日）

1. 本通知は、平成 31 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、農薬の物理的・化学的性状に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験方法については、廃止前の「農薬の登録申請書等に添付する資料について」（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）別添 1 のⅠからⅢまでの規定によることができる。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、薬効及び薬害に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に開始する試験の試験方法については、廃止前の「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。以下「旧局長通知」という。）別添 1 <薬効に関する試験>及び<薬害に関する試験>並びに「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」（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 農産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知。以下「旧課長通知」という。）別紙 3. <薬効及び薬害に関する試験>の規定によることができる。
4. 第 1 項の規定にかかわらず、薬効及び薬害、作物残留並びに植物代謝に関する試験成績であって令和 2 年 3 月 31 日以前に行われる農薬の登録申請の際に提出されるものに係る試験の例数等については、旧局長通知別表 1 の別添表 1 及び 2 並びに旧課長通知 1（3）から（6）までの規定によることができる。
5. 第 1 項の規定にかかわらず、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績であって旧局長通知附則（平成 26 年 5 月 15 日）5 に規定する農薬に係るものについては、同項の規定は、なお効力を有する。
6. 第 1 項の規定にかかわらず、本通知の施行の際、現に登録を受けている農薬（法第 8 条第 1 項の再評価が行われたものを除く。）と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、当分の間、旧局長通知別紙第 5（2）の規定によることができる。

附則（令和元年 6 月 28 日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和 2 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。ただし、本通知による改正後の別添様式及び別添<農薬及び農薬原体の組成>のうち「農薬原体の組成分析」3.（4）①の規定であって日本産業規格に係る部分並びに別添<人に対する影響>のうち「ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性」の「遺伝毒性」2.（2）の規定は、令和元年 7 月 1 日から施行する。
2. 前項の規定にかかわらず、令和 2 年 3 月 31 日以前に開始した農薬の物理的・化学的性状に関する試験の試験成績については、本通知による改正後の第 2 の表 2（2）⑩及び⑪ A）並びに別添<安定性、分解性その他の物理的・化学的性状>のうち「農薬の物理的・化学的性状」2.（9）及び（10）①の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、作物残留に関する試験成績であって令和 2 年 7 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ものに係る試験の例数等については、本通知による改正前の第2の表6別紙2. 及び4. の規定によることができる。

4. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後の第1の5(2)②キ～ケ、第2の表5ロ(2)⑦～⑨(同表中の⑦～⑨の試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<人に対する影響>のうち「ロ 急性毒性、短期毒性、長期毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、神経毒性その他の毒性」の「経皮吸収」、「圃場における農薬使用者暴露」及び「農薬使用者暴露量の推定」の規定は、令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第一号に規定する農林水産大臣が定める基準が定められるまでの間は、適用しない。
5. 第1項の規定にかかわらず、令和2年3月31日以前に登録の申請がなされた農薬(法第8条第1項の再評価が行われたものを除く。)と同一の有効成分を含む農薬に係る水域又は陸域の生活環境動植物に対する影響に関する試験成績については、本通知による改正前の第1の9(1)①若しくは②、第2の表9(1)①若しくは②又は別添<水産動植物及び家畜に対する影響>のうち「水産動植物への影響」若しくは「鳥類への影響」の規定を適用する。
6. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後のミツバチへの影響に関する試験成績(第1の9(2)①、第2の表9(1)③(同表中のミツバチへの影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<生活環境動植物及び家畜に対する影響>のうち「家畜への影響」の「イ ミツバチへの影響」の規定による試験成績をいう。)に係る試験の一部の実施が困難なものとして農林水産大臣が認める農薬に係る規定の適用については、なお従前の例による。

#### 附則(令和2年8月21日)

1. 本通知による改正後の規定は、令和2年10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、令和2年9月30日以前に登録の申請がなされた農薬(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第8条第1項の規定による再評価が行われたものを除く。)と同一の有効成分を含む農薬の登録申請については、本通知による改正後の第1の9(1)②イ、第2の表9(1)③(同表中の野生ハナバチ類への影響に関する試験成績に係るその他の規定を含む。)及び別添<生活環境動植物及び家畜に対する影響>のうち「陸域の生活環境動植物への影響」の「ロ 野生ハナバチ類への影響」の規定は適用しない。

#### 附則(令和3年8月17日)

1. この通知による改正後の規定は、令和3年10月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績、農薬原体及び標準品について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、本通知による改正後の第1の5(2)①カ、ク及びケ、第2の表5ロ(1)⑤～⑨並びに別添<人に対する影響>のうち「28日間反復吸入毒性」、「21/28日間反復経皮投与毒性」及び「90日間反復経皮投与毒性」の規定は、令和元年6月28日農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場

合に該当するかどうかの基準を定める件) 第一号に規定する農林水産大臣が定める基準を定めるまでの間は、適用しない。ただし、農林水産大臣が当該基準を定めるために必要と認める場合は、この限りでない。

3. 第1項の規定にかかわらず、適用病虫害若しくは適用農作物等に対する薬効試験成績又は適用農作物に対する薬害試験成績であって令和4年10月1日以前に行われた農薬の登録申請において提出されたものに係る試験の例数等については、本通知による改正前の第2の表3及び表4別紙2.の規定によることができる。
4. 第1項の規定にかかわらず、本通知による改正後の「農薬原体の同等性」及び「添加物及び不純物の毒性」の規定は、令和4年4月1日以降に行われた農薬の登録申請において提出された試験成績について適用する。
5. 第1項の規定にかかわらず、土壌残留に関する試験成績であって「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)による廃止前の「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)附則(平成29年3月31日)第4項に該当するものについての同項の規定の適用については、なおその効力を有する。

(別添様式)

試 験 成 績 代 替 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名

〔 法人の場合にあつては、その名称  
及び代表者の氏名 〕

下記のとおり、農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）の第 4 の 1 の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

（日本産業規格 A 4）