

別添

＜農薬及び農薬原体の組成＞

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体の組成を明らかにすること。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場（製造プラントが設置されている施設。以下同じ。）ごとに、農薬原体に含有される有効成分、添加物（保存安定性、取り扱いやすさ等を向上させるために農薬原体に意図的に加える成分。以下同じ。）及び不純物（農薬原体に含有される有効成分及び添加物以外の成分。以下同じ。）の基本情報及び農薬原体中の含有濃度（農薬原体 1 kg 当たりの重量 (g)。以下同じ。）に関する情報を報告する。
- (2) 登録申請時に報告した情報がパイロットプラント（農薬原体の製造試験を行う設備。以下同じ。）により製造した農薬原体に関する情報である場合であって、製造プラント（農薬原体を商業目的で製造する設備。以下同じ。）により製造した農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度がパイロットプラントにより製造した農薬原体のものと異なるものとなる場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に含有される有効成分、添加物及び不純物の基本情報及び農薬原体中の含有濃度に関する情報を追加報告する。

3. 報告事項

(1) 有効成分

農薬原体中の有効成分について、次の①から⑦までに示す情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名、その他の名称）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ コード番号
- ⑤ 分子式、構造式及び分子量
- ⑥ 農薬原体中の含有濃度

有効成分の含有濃度の下限値を設定して報告する。ただし、有効成分の含有濃度が低く、有効成分の含有濃度の増加により、ヒトの健康への影響が大きくなると考えられる農薬原体については、下限値に加え、上限値についても設定して報告する。

⑦ 異性体組成

有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体の含有濃度又は組成比を報告する。

有効成分が異性体の一部である場合には、その他の異性体は不純物として情報を報告する。

(2) 添加物

農薬原体中の添加物について、以下の①から⑥までに示す情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名、その他の名称）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値及び下限値）
- ⑥ 添加する目的

（3）不純物

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 以上の全ての不純物について、次の①から⑤までに示す情報を報告する。

農薬原体中の含有濃度が 1 g/kg 未満の不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）であっても、不純物の毒性が農薬原体の毒性に与え得る影響を考慮して、有効成分とともに管理が必要な不純物（以下、「考慮すべき毒性を有する不純物」という。）であると判断した場合には、当該不純物の情報を報告する。

- ① 一般名（ISO 名）
- ② 化学名（IUPAC 名及び CAS 名）
- ③ CAS 番号
- ④ 分子式、構造式及び分子量
- ⑤ 農薬原体中の含有濃度（上限値）

農薬原体の製造方法

1. 目的

農薬原体に含有される不純物及びその由来を特定するための情報を示すこと。

2. 基本事項

- （1）農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造場ごとに、製造方法に関する情報を報告する。また、毒性試験に用いた農薬原体の製造方法についても報告する。
- （2）農薬原体の製造方法は、一般工業製品として入手可能な原料から有効成分までの合成工程及び精製工程とし、一般工業製品として入手できない中間体を製造し、農薬原体の製造に用いる場合には、当該中間体に関する情報も報告する。

3. 報告事項

（1）製造者

農薬原体の製造者の名称及び所在地を報告する。ただし、申請者と農薬原体の製造者が同一の場合には、報告は不要とする。

（2）製造場

農薬原体を製造する全ての製造場の名称及び所在地を報告する。

中間体の製造場が農薬原体の製造場と異なる場合には、当該中間体の製造場の名称及び所在地も報告する。

(3) 原料

農薬原体の製造に用いる全ての原料（中間体の製造に用いる原料を含む。）について、次の①及び②に示す情報を報告する。

- ① 一般名、CAS 番号
- ② 化合物の特性に関して入手可能な情報（安全データシート（SDS）等）

(4) 製造方法

農薬原体の製造場ごとに、原料から有効成分までの合成工程及び精製工程をフローシート様式により、工程ごとに次の①から⑤までに示す情報を報告する。

- ① 製造方法（バッチ製造、連続製造等）
- ② 化学反応

各工程で用いる化学反応について、化学式を用いて報告する。

- ③ 反応物、溶媒及び触媒

各工程で用いる反応物、溶媒及び触媒並びにそれらの投入順を報告する。

- ④ 設備及び操作

生成物の組成に影響を及ぼすと考えられる各工程で用いる設備及び操作の情報を報告する。

- ⑤ 反応条件

各工程で用いる反応条件（温度、圧力、pH 等）及び管理幅を報告する。

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

1. 目的

農薬原体の組成分析において分析対象とする不純物の選定根拠を示すこと。

2. 基本事項

農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体の製造方法ごとに、農薬原体に含有されると考えられる不純物に関する情報及びそれらが含有されると考えられる要因を推察できる情報を報告する。

3. 報告事項

(1) 農薬原体に 1 g/kg 以上含有されると考えられる不純物について、化学理論に基づき、それらが含有されると考えられる要因を検討し、次の①から⑥までに示す項目ごとに分類した上で、検討結果を報告する。

- ① 農薬原体の製造に用いる原料
- ② 農薬原体の製造に用いる原料中の不純物
- ③ 農薬原体の製造時の中間体
- ④ 農薬原体の製造時の副生成物
- ⑤ 農薬原体の製造後の有効成分、中間体等の分解物
- ⑥ 農薬原体の製造に用いる溶媒、触媒等

(2) 考慮すべき毒性を有する不純物として別表 1 に示すダイオキシン類及び別表 2 に示す有害物質が農薬原体に含有されると考えられるかどうかについて、化学理論に基づき検討した結果を報告する。

別表 1：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有するダイオキシン類として、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDFs) 及びコプラナーポリ塩化ビフェニル (Co-PCBs) 並びに 2006 年に WHO/IPCS から提案された毒性等価係数 (TEF) を以下に示す。

ダイオキシン類		TEF
PCDDs	2,3,7,8 – Te CDD	1
	1,2,3,7,8 – Pe CDD	1
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8 – Te CDF	0.1
	1,2,3,7,8 – Pe CDF	0.03
	2,3,4,7,8 – Pe CDF	0.3
	1,2,3,4,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,7,8,9 – Hx CDF	0.1
	2,3,4,6,7,8 – Hx CDF	0.1
	1,2,3,4,6,7,8 – Hp CDF	0.01
	1,2,3,4,7,8,9 – Hp CDF	0.01
	OCDF	0.0003
Co - PCBs	3,3',4,4' – Te CB (#77)	0.0001
	3,4,4',5 – Te CB (#81)	0.0003
	3,3',4,4',5 – Pe CB (#126)	0.1
	3,3',4,4',5,5' – Hx CB (#169)	0.03
	2,3,3',4,4' – Pe CB (#105)	0.00003
	2,3,4,4',5 – Pe CB (#114)	0.00003
	2,3',4,4',5 – Pe CB (#118)	0.00003
	2',3,4,4',5 – Pe CB (#123)	0.00003
	2,3,3',4,4',5 – Hx CB (#156)	0.00003
	2,3,3',4,4',5' – Hx CB (#157)	0.00003
	2,3',4,4',5,5' – Hx CB (#167)	0.00003
	2,3,3',4,4',5,5' – Hp CB (#189)	0.00003

別表 2：有害物質

考慮すべき毒性を有する有害物質を以下に示す。

考慮すべき毒性を有するとして新たに追加すべき有害物質が判明した場合には、本有害物質のリストの見直しを行うこととする。

DDT 類
HCB
ベンゾ[a]ピレン
イソマラソン
ヒドラジン
β-ナフトール
1,2-ジクロロプロパン
トリクロロエチレン
テトラクロロエチレン
エチレンチオウレア (ETU)
重金属類 (セレン、カドミウム、クロム、鉛、水銀及び砒素)

農薬原体の組成分析

1. 目的

農薬原体中の成分とその含有濃度の設定根拠とするための情報及び農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 5 以上の異なるバッチ（連続製造の場合には、ロット。以下同じ。）から採取し、その組成分析を実施する（ダイオキシン類の分析は 3. に示す。）。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得る各成分の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。また、農薬原体の製造後に有効成分、中間体等の分解物が生成すると考えられる場合には、通常の保管条件で通常想定される期間保管したバッチを選定することを検討する。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

- ① 分析対象は、有効成分、添加物及び農薬原体に 1 g/kg 以上含有され则认为される不純物とする。また、「農薬原体に含有され则认为される不純物及びその由来」の別表 2 に示す有害物質のうち、農薬原体に含有され则认为される有害物質を分析対象とする。
- ② 特別な理由がない限り、定量された分析対象の含有濃度の合計が 980 g/kg 以上で

ある必要がある。

③ 有効成分が異性体の混合物である場合には、各異性体をそれぞれ定量する。

④ 分析対象の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

(4) 分析法の妥当性

分析法が次の①から⑤までに示す要件を満たすものであることを確認する。

① 選択性

(ア) 有効成分については、添加物及び不純物による妨害が有効成分のピーク面積の3%を超えないこと。

(イ) 添加物及び不純物については、農薬原体中の当該成分が適切に同定できること。

② 直線性

通常の含有濃度の±20%以上の範囲で、3濃度以上を選定し、2回繰り返し分析を行い、又は5濃度以上を選定し、単回分析を行い、直線の相関係数(r)が0.99以上であること。

③ 精確さ

添加物及び不純物については、通常の含有濃度の2以上の試料の分析を行い、回収率を求め、各回収率が以下の範囲であること。

含有濃度 (g/kg)	回収率 (%)
> 10	90 – 110
1 – 10	80 – 120
< 1	75 – 125

④ 併行精度

通常の含有濃度により5回以上繰り返し分析を行い、算定した併行相対標準偏差(RSDr (%))が以下に示す許容範囲内であること。

$$\text{RSDr} (\%) < 2^{(1 - 0.5 \log C)} \times 0.67 \quad (C \text{ は、分析対象の農薬原体に対する重量分率})$$

⑤ 定量限界

(ア) 添加物及び不純物については、1 g/kg 以下であること。ただし、「添加物及び不純物の毒性」により、考慮すべき毒性を有する不純物であると判断した不純物については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(イ) 「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」の別表2に示す有害物質については、1 g/kg 以下であり、かつ、技術的に可能な限り低い濃度であること。

(ウ) 添加物及び不純物（考慮すべき毒性を有する不純物を含む。）の通常の含有濃度がア又はイの濃度よりも著しく高いことが明らかな場合には、通常の含有濃度の10分の1以下であること。

(5) 報告事項

組成分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

① 分析法の原理

② 分析試料

③ 器具、試薬及び標準品

- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 分析法の妥当性（選択性、直線性、精確さ、併行精度及び定量限界）
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度並びにその平均値及び標準偏差（SD）（含有濃度は、回収率による補正は行わない。）
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

3. 農薬原体中のダイオキシン類の分析

（1）基本事項

- ① 登録申請した製造方法により製造した農薬原体を製造場ごとに 2 以上の異なるバッチから採取し、ダイオキシン類の分析を実施する。ただし、ダイオキシン類が農薬原体に含有されていないと考えられる場合には、分析は不要とする。
- ② 登録申請時に報告した情報がパイロットプラントにより製造した農薬原体に関するものである場合には、製造プラントにより製造した農薬原体に関する情報を追加報告する。

（2）分析試料の採取

- ① 採取対象とするバッチの選定は、登録申請した製造方法により農薬原体を製造した場合に生じ得るダイオキシン類の含有濃度の変動が反映されるように、製造時期の連続したものを避ける等、十分に検討してから行う。
- ② 各バッチの試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

（3）分析対象

分析対象は、毒性のあるポリ塩化ジベンゾパラジオキシン（PCDDs）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDFs）及びコプラナーポリ塩化ビフェニル（Co-PCBs）とする。

（4）分析法

- ① 分析法は、日本産業規格（JIS K0312 工業用水・工業廃水中のダイオキシン類及びコプラナーPCB の測定方法）に定められた方法に準ずる。
- ② 定量限界は、WHO/IPCS から提案された毒性等価係数（TEF）に基づき、ダイオキシン類の種類ごとに毒性等量（TEQ）換算で 0.1 µg/kg 以下とする。

（5）報告事項

ダイオキシン類の分析について、次の①から⑨までに示す事項を報告する。

- ① 分析法の原理
- ② 分析試料
- ③ 器具、試薬及び標準品
- ④ 試料調製方法
- ⑤ 分析機器及び操作条件
- ⑥ 含有濃度の算出方法
- ⑦ 定量限界
- ⑧ 各バッチの各成分の含有濃度
- ⑨ 代表的なクロマトグラム

4. 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

(1) 基本事項

- ① 急性毒性、短期毒性、遺伝毒性、長期毒性、発がん性、生殖毒性及び神経毒性に関する毒性試験に用いた農薬原体について、組成分析を実施する。
- ② 毒性試験に複数のバッチの農薬原体を用いた場合には、全てのバッチの農薬原体について、組成分析を実施する。
- ③ 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析を実施していない場合には、当該農薬原体が農薬の製造に用いる農薬原体と同等であることを示す理由を報告する。

(2) 分析試料の採取

- ① 試料は、毒性試験に用いた農薬原体と同一のバッチから採取する。
- ② 試料は、偏りが生じないように、無作為に選定した複数の位置から採取し、十分に混和する。

(3) 分析対象

2. 農薬原体の組成分析の(3)に同じ。

(4) 分析法の妥当性

2. 農薬原体の組成分析の(4)に同じ。

(5) 報告事項

2. 農薬原体の組成分析の(5)に同じ。

農薬原体中の成分の含有濃度の上限値及び下限値

1. 目的

農薬原体中の成分の種類及びその含有濃度の妥当性を示すこと。

2. 基本事項

有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度は、原則として、農薬原体の組成分析の結果に基づき設定する。

3. 含有濃度の上限値及び下限値の設定方法

(1) 農薬原体の組成分析に基づく設定

- ① 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度については、農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の平均値及び標準偏差を求め、平均値+3SD又は平均値-3SDを根拠として、上限値又は下限値を設定する。
- ② 農薬原体の組成分析における各成分の含有濃度の最大値又は最小値を含有濃度根拠とする場合には、当該値を根拠とすることについて妥当な理由が必要である。

(2) その他のデータに基づく設定

農薬原体の製造管理データ等、農薬原体の組成分析とは異なる試験成績又は情報を根拠として、含有濃度の上限値又は下限値を設定する場合には、製造において生じ得る各種成分の組成と変動が反映されていることが必要である。

(3) 含有濃度の上限値及び下限値の有効数字等

含有濃度の上限値及び下限値の有効数字は、原則として、100 g/kg 未満の場合には1桁、100 g/kg 以上の場合には2桁とし、上限値は切り上げにより、下限値は切り捨てにより必要な桁数とする。ただし、含有濃度の上限値及び下限値の設定根拠との差が大きくなりすぎる又は小さくなりすぎる場合には、等比級数的に設定する等の適切な方法を検討する。

4. 報告事項

農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値の設定について、農薬原体の製造場ごとに、次の（1）から（3）までに示す事項を報告する。

- （1）設定根拠とした試験成績
- （2）含有濃度の上限値又は下限値の設定方法
- （3）設定した含有濃度の上限値又は下限値が妥当と考える理由（必要な場合）

農薬原体の同等性

1. 目的

農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を示すこと。

2. 基本事項

- （1）農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、毒性学的に同等と考えられる理由に関する情報を報告する。
- （2）農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体の同等性について、まず、3. に示す組成の比較による検討を行い、同等であると判断できない場合には、4. に示す毒性の比較による検討を行う。

3. 組成の比較

農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表を作成し、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

（1）判断基準

農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度（バッチごとの含有濃度）と比較して、以下の①から③までの全ての要件を満たす場合には、毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。

- ① 考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度が増加していないこと。
- ② 新たな添加物及び不純物を含有していないこと。
- ③ 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の含有濃度の増加が 50% 以下であること。

（2）報告事項

組成の比較について、次の①から③までの事項を報告する。

- ① 農薬原体中の成分とその含有濃度の比較表

- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

4. 毒性の比較

3. の（１）の①から③までの要件を満たさない場合には、農薬の製造に用いる農薬原体及び毒性試験に用いた農薬原体について、農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の毒性に関する試験成績を用いて、農薬原体が同等であるかどうかを検討する。

（１）判断基準

- ① 「添加物及び不純物の毒性」の報告により、全ての添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与えることはないと考えられる場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。
- ② 添加物及び不純物の毒性が影響を与え得ると考えられる場合には、「添加物及び不純物の毒性」の 4. に示す農薬原体を用いた毒性試験の結果が、安全性評価に用いる毒性試験の結果と比較して、次の（ア）から（ウ）までに示す要件を満たす場合には、農薬の製造に用いる農薬原体が毒性試験に用いた農薬原体と同等であると判断する。なお、農薬原体が同等であるかどうかの判断は、以下の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。
 - （ア）毒性（LD₅₀、NOAEL 等）が 2 倍以上強くならない（又は投与量の公比に相応する値を超えて強くならない）場合
 - （イ）毒性区分を分類する毒性試験において、より強い毒性区分にならない場合
 - （ウ）陽性又は陰性を判定する毒性試験において、判定結果に変更がない場合

（２）報告事項

毒性の比較について、次に示す①から③までの事項を報告する。

- ① 添加物、不純物及び農薬原体の毒性試験結果の比較表
- ② 判断基準への適合性
- ③ 考察及び結論

農薬の組成及び製造方法

1. 目的

農薬の製造工程において添加される農薬原体及び補助成分等の名称及び含有濃度、農薬の製造方法及び製造工程を確認すること。

2. 報告事項

「農薬の組成、製造方法等に関する報告書（別記様式第 1 号）」により、以下の事項を報告する。

- （１）農薬の種類
- （２）農薬の名称
- （３）農薬の組成

製造工程において、意図的に添加する物質について記載すること。

① 農薬原体の含有濃度

農薬原体の仕込み濃度（%）を記載することとし、農薬原体中の有効成分の含有濃度（%）を括弧書きで併記すること。含有濃度は製造を予定している規格値又は通常値を記載すること。

② 有効成分の分析

妥当性が確認された方法を用いて分析し、分析結果及び分析法を記載すること。

③ 補助成分の種類及び名称

（ア）補助成分の種類は、その包括的名称（界面活性剤、有機溶媒、鉍物質微粉、色素等）を記載すること。

（イ）補助成分の名称は、その慣用名（最も一般的な呼称又は商品名）を記載すること。

（ウ）補助成分は、農薬の製造に用いる予定の製品を記載すること。なお、製造に用いる補助成分の製品が複数ある場合は、細説（下記④を参照）において同等であることを示すこと。

④ 補助成分の細説等（別記様式第1号）

補助成分の名称ごとに、細説（化学名、商品名、CAS 番号、経済産業省既存化学物質コード番号、使用目的、製造会社、製品規格、関係法令の指定又は規制等）、分析方法及び分析結果（プレミックス中の補助成分についての分析方法及び分析結果を含む）を記載すること。なお、補助成分に公的な規格（JIS 等）がある場合は、製品の規格は規格名を記載すること。

（4）農薬の製造方法及び製造工程

① 製造方法は、フローシート様式で記載するものとし、製造工程における各処理（混合、粉碎、造粒、乾燥等）を農薬原体（プレミックスを含む。）及び各補助成分の投入ポイントが分かるように記載すること。

② 製造工程において使用する水等が乾燥により蒸発し、最終製品に残留しない場合、組成には記載せず、フローシートにその旨を記載すること。

③ プレミックスの製造場が農薬の製造場と異なる場合、プレミックスの製造場の名称及び住所を記載すること。

（5）農薬の物理的・化学的性状の規格

物理的・化学的性状として試験結果を報告する項目について設定する規格を記載する。

なお、補助成分の色調の変動に伴い製剤の色調が変動する場合は、製剤の色調の幅を記載すること。

＜安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞

有効成分の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の有効成分等の性状、安定性、分解性等、農薬の安全性評価に当たって必要な基礎的・科学的知見を得ること。

2. 試験方法

(1) 融点

OECD Test No. 102: Melting Point/ Melting Range

ただし、-20℃程度でも液体の場合は、それ以下の温度で試験を実施する必要はない。

なお、融点が 10℃未満の場合は、OECD Test No. 102 以外の方法で測定しても差し支えない。

(2) 沸点

OECD Test No. 103: Boiling Point

(3) 密度

OECD Test No. 109: Density of Liquids and Solids

(4) 蒸気圧

OECD Test No. 104: Vapour Pressure

(5) 外観（色調・形状）

常温常圧、自然光下で目視により測定する。

報告事項：観察条件（温度、光条件等）及び観察結果

色調については、「JIS Z 8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」で規定された用語を用いる。

形状については、固体（結晶、粉末）、液体、気体等を記載する。

(6) 臭気

常温常圧で官能検査により測定する。

報告事項：観察条件（温度等）及び観察結果（刺激臭、芳香臭等）

(7) スペクトル

① 紫外可視吸収（UV/VIS）

OECD Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra

報告事項：測定条件及びチャート、吸収波長（nm）、モル吸光係数、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件等の各測定固有条件）

② 赤外吸収（IR）

測定機器を用いて、スペクトル及び吸収波数 (cm^{-1}) を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの吸収波数 (cm^{-1})、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、試料調製法）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

③ 核磁気共鳴 (NMR: ^1H 及び ^{13}C)

測定機器を用いて、スペクトル及びピークの ppm を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、各ピークの ppm、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、測定核種、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

④ 質量分析 (MS)

測定機器を用いて、スペクトル及び M/Z を測定する。

報告事項：測定条件及びチャート、M/Z の測定値、用いた測定装置（製造会社及び機種）、測定条件（温度、溶媒の種類、被験物質の濃度等の一般条件、導入条件、イオン化条件、基準物質等の各測定固有条件）、各ピークの帰属（構造式を用いて可能な限り帰属を明らかにする。）

(8) 水溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

(9) 有機溶媒への溶解度

OECD Test No. 105: Water Solubility

CIPAC MT 181: Solubility in organic solvents

使用する有機溶媒：

非極性炭化水素（ヘキサン、ヘプタン等）、芳香族炭化水素（キシレン、トルエン等）、ハロゲン化炭化水素（ジクロロメタン等）、ケトン（アセトン等）、アルコール（メタノール、エタノール等）、エステル（酢酸エチル等）を用いる。

(10) n-オクタノール／水分配係数

OECD Test No. 107: Partition Coefficient (n-octanol/water): Shake Flask Method

OECD Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water): HPLC Method

OECD Test No. 123: Partition Coefficient (1-octanol/water): Slow-Stirring Method

(11) 加水分解性

OECD Test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH

(12) 水中光分解性

OECD Test No. 316: Phototransformation of Chemicals in Water – Direct Photolysis

(13) 解離定数

OECD Test No. 112: Dissociation Constants in Water

(14) 熱安定性

OECD Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, Thermal Analysis
Methods

ただし、400℃程度で変化がない場合は、それ以上の温度で試験を実施する必要はない。

農薬の物理的・化学的性状

1. 目的

農薬の物理的・化学的性状の情報を得ることにより製剤の均一性及び散布性能等を確認すること並びに農薬の有効成分含有濃度及び物理的・化学的性状の経時的な変化等に関する情報を得ることにより、農薬の使用期限を確認すること。

2. 試験方法

【基本事項】

- ① 測定は3回繰り返して行い、試験結果は平均値とする。
- ② 公定な方法で、下記のテストガイドラインと同等以上の結果が得られる場合は、その試験成績を利用することができる。
- ③ 試験の実施温度は、JIS Z 8704 又は Z 8705 に準じて測定する。

(1) 外観（色調・形状）

① 色調

JIS Z 8723: 表面色の視感比較方法 Methods for visual comparison of surface colours

(ア) 試料の採取方法

固形の試料はその1gを白紙上又は白紙においた時計皿・シャーレ等に採る。液状の試料は内径15mmの無色のガラス製試験管に入れ液層を30mmとする。

(イ) 採光

直射日光を避けた自然光（日の出3時間後から日没3時間前まで）。

(ウ) 試料の配置

固形の試料は平らにならし、試料面をつくる。試料面と標準面をなるべく見比べやすいように隣接配置し、左右入れ替えてくり返し比較観察し判定する。マスク（試料面及び標準面の上におく開口のある無彩色）を用いる場合、その明度が試料面に近似し、かつ試料面より低い明度とする。

液状の試料は白紙を背景とする。

(エ) 測定

常温常圧で目視により測定する。

原則として、「JIS Z 8721: 色の表示方法—三属性による表示 Colour specification—Specification according to their three attributes」に準拠した「標準色票」を用いて結果を示し、色の名称は「JIS-Z-8102: 物体色の色名 Names of non-luminous object colours」の「基本色名」で規定された用語を用いる。

基本色名のほか、有彩色、無彩色からなる類白色、有彩色からなる褐色も用いることができ、明度及び彩度に関する修飾語は、淡及び暗を用いる。

なお、透明液体のように明度又は彩度がないものは無色を用いる。

② 形状

固体、液体、気体の別、結晶の析出、懸濁、乳濁、沈殿、分離等の有無を観察する。

(2) 粉末度

CIPAC MT185: Wet sieve test

CIPAC MT59.1: Sieve analysis, dry sieving-dusts

「農薬取締法の規定に基き、D E P 乳剤及び水溶剤、D E P 水和剤、並びに物理的・化学的性状について検査方法を定め閲覧に供する件」（昭和 35 年 2 月 3 日農林省告示第 71 号。以下「農薬公定検査法（6）」という。）の「1. 粉末度」

(3) 粒度

CIPAC MT 170: Sieve analysis, dry sieving of water dispersible granules

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8815: ふるい分け試験方法通則 Test sieving-General requirements

なお、JIS Z 8815 に基づいて試験する場合は、試料量は 50 g とし、ロータップ型ふるい分け器を用いるときは、振とう回数 250～300 rpm、打数 125～150 tpm、ふるい分け時間 10 分とする。篩目の上限に含有される割合と篩目の下限に含有される割合の合計が 5%以下となるよう設定する。

(4) 原液安定性

CIPAC MT 39.3: Low temperature stability of liquid formulations

農薬公定検査法（6）の「6. 乳剤原液の安定性」

(5) 希釈液安定性又は水和性

① 希釈液安定性

CIPAC MT 36.3: Emulsion characteristic and re-emulsification properties（乳剤、液剤等）

CIPAC MT 180: Dispersion stability of suspo-emulsions（フロアブル）

農薬公定検査法（6）の「7. 乳剤の安定性」

なお、製剤の使用法の最高濃度で実施することが望ましい。

② 水和性

CIPAC MT 53.3: Evaluation of wettability, wetting of dispersible powders（固形製剤）

農薬公定検査法（6）の「4. 水和性」

(6) 水溶解性又は水溶性

CIPAC MT 179: Water soluble granules, degree of dissolution and solution stability

CIPAC MT 179.1: Degree of dissolution and solution stability

(7) 懸垂性

CIPAC MT 184: Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water

農薬公定検査法（６）の「３．懸垂性」

なお、有効成分の分析法は、妥当性が確認された方法を用いること。

（８）密度

OECD 109: Density of Liquids and Solids

JIS Z 8804: 液体の密度及び比重の測定方法 Methods of measuring density and specific gravity of liquid

（９）経時安定性

CIPAC MT 46.3: Accelerated storage procedure

調査項目：有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状（①原液安定性、②密度、③引火性、④錠形等の製剤に対する試験の大きさ及び重量、⑤フロアブル及びゾルに対する試験の粘度、⑥エアゾルに対する試験、⑦マイクロカプセル剤に対する試験の形状、膜厚、平均粒径、⑧展着剤に対する試験の表面張力、⑨爆発性は除く。）、容器の状態

試験期間：２年を超えて使用期限を保証する場合、40℃で１箇月間の試験は、室温での１年と同等の保証ができると見なす。

報告事項：試験開始時及び試験終了時の有効成分の含有濃度、製剤の物理的・化学的性状、容器の状態並びに分析法及び有効成分の分解率

（１０）その他製剤によって必要な試験

① DL 粉剤に対する試験（平均粒径及び 10μm 以下の粒子割合の算出）

CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction

JIS Z 8820-2: 液相重力沈降法による粒子径分布測定方法—第２部：ピペット法
Determination of particle size distribution by gravitational liquid sedimentation methods Part2: Fixed pipette method

② 錠形等の製剤に対する試験（大きさ及び重量）

錠形・筒状等の場合は直径（円形ではない場合は長径・短径）及び厚さ、粒状等の場合は長径・短径をノギスで測定する。重量は天秤を用いて測定する。

③ 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解性）

CIPAC MT 176: Dissolution rate of water-soluble bags

ただし、試験に用いる水は CIPAC 標準水 C（製剤を懸濁させる必要はない）を使用し、フィルムを直接水に溶解させ、完全に溶解したことを目視にて確認する。

④ フロアブル及びゾルに対する試験（粘度）

CIPAC MT 192: Viscosity of liquids by rotational viscometry

JIS Z 8803: 液体の粘度測定方法 Methods for viscosity measurement of liquid

⑤ 油剤に対する試験（炭化水素との混和性）

CIPAC MT 23: Miscibility with hydrocarbon oil

⑥ マイクロカプセル剤に対する試験

- (ア) 形状及び膜厚
顕微鏡等を用いて測定する。
 - (イ) 平均粒径
CIPAC MT 187: Particle size analysis by laser diffraction
 - (ウ) マイクロカプセル化されていない有効成分濃度
妥当性が確認された有効成分の分析法で測定する。
- ⑦ 稠度
稠度計を用いて測定する。
- ⑧ くん煙剤に対する試験（発煙性及び発煙時間）
農薬の使用方法（加熱、点火等）を考慮して、着火・添加の程度、発煙が継続する時間、発煙の立ち消え等を観察・測定する。
- ⑨ くん蒸剤に対する試験（蒸発残渣）
製剤成分を蒸発させて残量を測定する。
- ⑩ 展着剤に対する試験（表面張力）
OECD Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions
なお、製剤の使用方法の最高濃度で実施することが望ましい。

＜適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効＞

適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効

1. 目的

農薬の病害虫・雑草等に対する防除効果に関する科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における対象病害虫、雑草に対する効果あるいは植物への生理作用の変化の確認が科学的に評価可能な規模及び手法で実施されること。
- (2) 試験は、第3の5(2)に基づき信頼性が確保されていること。
- (3) 試験は日本国内で実施すること。
- (4) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

登録薬剤の中から、被験物質と剤型、適用病害虫・雑草等及び使用方法が原則同じである製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定すること。抵抗性品種であること等により対象病害虫の十分な発生が見込めない場合には、感受性品種を用いてもよい。

④ 対象病害虫及び雑草

試験に供試する生物は生物学的な位置(属や種)が特定されていること。病害虫を供試する試験の場合には、必要に応じて、亜種名、バイオタイプ、病原タイプを明らかにしておくこと。複数の種が含まれる時は、その内訳を明らかにしておくこと。

雑草を供試する試験の場合には、全国的に発生する一般的な雑草種その他、発生の特に多いと認められている雑草種等を供試すること。

⑤ 使用目的

植物成長調整剤にあつては、作用性等から判断し、試験を実施した結果、直接観察される現象そのものを使用目的として設定すること。使用目的には客観的な表現を用いるものとし、主観的な表現や誤解を招く表現は避けること。

⑥ 試験ほ場の選定

試験ほ場は、対象病害虫・雑草の発生が見込め、試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

⑦ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験ほ場には、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）及び対照区（対照物質を処理した区）を設置すること。

試験区は乱塊法により設置することを原則とし、試験区ごとに3反復以上を確保すること。

(イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法、対象病虫害の発生状況などを考慮して決定する必要があるが、効果を評価するのに十分な面積を確保すること。

(ウ) 試験区の管理

対象病虫害・雑草の不斉一の発生を避けるため、施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行うこと。

栽培管理上農薬の散布が必要となる場合は、試験結果に影響しない作用性を有しているものを使用すること。

⑧ 病虫害・雑草の発生量

対象病虫害・雑草は、薬効を評価するのに十分な発生量を確保すること。自然発生が望ましいが、十分な発生量が見込めない場合には、対象病害の接種、対象害虫の放飼あるいは、対象雑草のは種（一年生雑草）又は植え付け（多年生雑草）を行ってもよい。この場合には、試験ほ場又はその近郊から採取したものをを用いることが望ましい。やむを得ずそれら以外のものをを用いる場合でも由来が明らかなものをを用いること。接種、放飼、は種又は植え付けを行う時は、自然発生に近い状態となるように努めること。

(2) 供試薬剤の処理方法等

① 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量及び薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質と対象病虫害及び雑草の特性、使用目的を考慮し、効果を科学的に評価できる方法を選択すること。以下に用途ごとに標準的な調査方法を示す。

① 殺菌剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

病害の標準的な調査方法

被害部位	病害の例	調査方法
葉	うどんこ病 べと病	発病葉を程度別に調査（発病葉率、発病度を数値化）
果実	灰色かび病	発病果を調査（発病果率を数値化）
株全体	青枯病 萎凋病	発病株を程度別に調査（発病株率、発病度を数値化）
茎	つる枯病	発病茎を調査（発病茎率を数値化）
塊茎	そうか病	発病塊茎を調査（発病塊茎率、発病度を数値化）
根	根こぶ病	発病根を調査（発病根率、発病度を数値化）

病害が被害を与える部位を調査するものとし、複数の部位にわたる場合はそれぞれについて調査する。

② 殺虫剤

下表に示す方法を参考に調査すること。調査すべき株数、回数、時期、期間などは農薬の特性と処理方法を考慮して最適なものを選択すること。なお、調査は各試験区の境界部を避けて行うこと。

虫害の標準的な調査方法

害虫の例	調査方法
アブラムシ ハダニ チョウ目全般	寄生虫数を発育ステージ別、有翅虫・無翅虫の別毎に調査（発生密度を数値化）
コガネムシ マメハモグリバエ ニカメイチュウ	食害痕数、被害株数、被害葉数、被害果実数を調査（被害程度又は被害率を数値化）
センチュウ ネキリムシ カメムシ カミキリムシ キクイムシ	虫数及び被害を調査（発生密度及び被害程度又は被害率を数値化）

虫数の調査が出来ない又は虫数の調査では効果の評価が出来ない害虫については、作物の被害程度を調査する。

③ 除草剤

以下に標準的な調査方法を示す。やむを得ず栽培管理目的で試験区に踏み込んだ場合は、足跡周辺の雑草は調査対象外とすること。

(ア) 処理時の雑草の状態及び発生量に係る調査

試験ほ場全体に発生している雑草について把握すること。草種ごとに生育状況（葉令、草丈、被度等）を調査すること。試験対象外とする草種については処理前に可能な限り防除しておくこと。

(イ) 処理後の雑草の発消長に係る調査

雑草が発生してから、発生がほぼ終了するまでの期間において、抜き取り調査を行う等して、雑草の発消長を調査すること。

(ウ) 防除効果に係る調査

A) 殺草作用の特徴、効果の持続期間について観察すること。草種別残草量は、防除効果が判断できる時期に調査する。残草量調査は、残草程度が平均的な

部分を選定し、本数及び地上部重量、被度等残草程度が現されるものを無除草区を含めて調査すること。除草効果の判断に影響しない場合は根が付いたままでも良い（ただし、土は付着させないこと。）。

B) 残草量は、無除草区は実数にて、処理区は対無除草区比（％）で示すこと。

茎葉処理剤の残草量は、処理後に発生した個体と区別して調査すること。

(エ) 調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。有効成分の種類にもよるが、目安としては、茎葉処理剤であれば薬剤処理後 2～4 週間程度まで、土壌処理剤であれば薬剤処理後 1～2 カ月程度までを目安として調査を行うこと。これらの期間よりも調査期間が大幅に延長される場合には、その理由について記録すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に雑草の発生状況を調査すること。1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）の残草量及び反復処理又は体系処理の残草量を調査すること。

除草効果においては、雑草の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

④ 植物成長調整剤

以下に標準的な調査方法を示す。

(ア) 薬剤処理時の農作物に係る調査

薬剤処理の直前に、試験に供する農作物の生育状況等について把握すること。

(イ) 薬剤処理後の調査（調査項目）

A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、効果に関連した調査項目を適切に設定すること。

B) 調査の際は、各試験区内において効果の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。

C) 使用目的以外に副次的な効果を生じた場合は、その効果についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、調査期間について適宜設定すること。なお必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 使用目的の達成度

各調査項目の調査結果からみて、設定した使用目的がどの程度達成できたのか調査すること。

(オ) その他

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各散布前に農作物の生育状況、効果の発現状況を調査すること。また、1 回処理区、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設けるなど、反復処理又は体系処理による効果が明確となる調査を行うこと。ただし、1 回処理あるいは単用処理において、目的とする効果が発現しないことが明らかな場合は、反復処理あるいは体系処理後の調査のみでもよい。

効果の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に関わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。その際、著しく煩雑にならない限り、以下を原則として表示すること。

- ① 反復ごと、時系列ごとのデータを表示すること。
- ② 指数調査を行った時は、指数ごとのデータも示すこと。
- ③ 処理区、対照区、無処理区それぞれの合計値又は平均値を示すこと。
- ④ 合計値又は平均値に基づき、病虫害、雑草に応じた指数（防除価、発病度、密度指数、補正密度指数、被害度、残草量、使用目的達成度等）を求め表示すること（下記 5. 参照）
- ⑤ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験実施責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 対象病虫害・雑草の名称（和名及び学名を記載）
- (6) 対象病虫害・雑草の発生密度（接種、放飼、植え込みした場合にはその詳細を記載）
- (7) 対象病虫害・雑草の生育ステージ
- (8) 供試作物及びその品種名
- (9) 作物の栽培ステージ
- (10) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含量、土壌 pH 等）
- (11) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (12) 試験区の構成
- (13) 処理面積
- (14) 処理日
- (15) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (16) 処理方法
- (17) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (18) 展着剤等を加えた場合にはその種類と添加量
- (19) 試験期間中の気象条件
- (20) 栽培管理、耕種概要（試験期間中に処理した防除薬剤があれば、その処理内容）
- (21) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間
- (22) 調査結果（草種ごとの雑草量、病害の発生程度、害虫の寄生密度、使用目的の達成度など）
- (23) 効果に関する評価（防除価等の判断基準を明らかにすること）
- (24) 薬害の調査を行った場合には、その結果及び評価

5. 効果の評価に用いる指数の算出方法

(1) 防除価

防除価は、無処理区における発病（発病葉率、発病度）を 100 とした場合の処理区の効果を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{防除価} = 100 - \frac{\text{処理区の出病}}{\text{無処理区の出病}} \times 100$$

(2) 発病葉率、発病度

発病葉率は、発病の程度にかかわらず発病が認められた葉の割合であり、発病度は発病の程度をいくつかの段階に分けて調査を行い、それぞれの段階の指数に係数を与えて数値化したものである。発病の程度分けをどのように行うかについては厳密な決まりはないが、少なくとも肉眼的に容易に識別できるような程度分けが望ましい。発病葉率、発病度は以下の式で計算される。

$$\text{発病葉率} = \frac{\text{発病葉数}}{\text{調査葉数}} \times 100$$

$$\text{発病度} = \frac{\Sigma (\text{程度別発病葉数} \times \text{指数})}{\text{調査葉数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の発病程度を示す指数

(3) 補正密度指数

補正密度指数は、一般的に農薬の処理前の密度の違いを考慮して、調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の出生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{補正密度指数} = \frac{\text{処理区の出日後の密度}}{\text{処理区の出処理前の密度}} \times \frac{\text{無処理区の出処理前の密度}}{\text{無処理区の出日後の密度}} \times 100$$

(4) 被害度

補正密度指数は、原則として虫数を直接カウントした場合に用いるものであり、被害程度を調査した場合には、被害の程度別に表示を行い、以下の計算式により被害度指数を求める。

$$\text{被害度} = \frac{\Sigma (\text{程度別被害個体数} \times \text{指数})}{\text{調査個体数} \times N^*} \times 100$$

※：最高の被害程度を示す指数

(5) 密度指数

密度指数は、処理前の調査を行わない場合に用いるものであり、調査時点の調査時点の無処理区の密度を 100 とした場合区の処理区の発生割合を示す指数で以下の式で計算される。

$$\text{密度指数} = \frac{\text{処理区の〇日後の密度}}{\text{無処理区の〇日後の密度}} \times 100$$

(6) 残草量

残草量は、無処理区における残草重量(生重量)に対する処理区の残草重量(生重量)を示す指数で、以下の式で計算される。

$$\text{残草量} = \frac{\text{処理区の残草重量}}{\text{無処理区の残草重量}} \times 100$$

農薬の作用性

1. 目的

新規の有効成分についてその作用特性を明らかにすることにより、病虫害や雑草に対する効果、農作物に対する薬害等に関する情報収集を行う。

2. 有効成分の作用特性の解明に必要な主な項目

情報は、公的に認知された学術論文や情報収集のために実施した試験結果から以下の事項について収集すること。情報収集のために試験を実施する場合には、農薬の特性を考慮して最も適切な方法で実施すること。なお参考可能なガイダンス等があれば、それを参考に実施すること。

(1) 系統

有効成分の化学的構造から系統に関する情報を収集すること。

(2) 活性成分

活性を示す成分に関する情報を収集すること。

(3) 活性の範囲

標的とする生物種(害虫種、病原菌種、雑草種)の範囲について情報を収集すること。

(4) 作用機構

作用点、作用特性(浸透移行性、摂食毒性、接触毒性、選択性、非選択性など)について情報を収集すること。特に除草剤においては、作物間または雑草種間における選択性について詳細な情報を収集すること。

(5) 作物への有害性

農薬により影響を受ける作物、品種について情報を収集する。

特に除草剤については、見込まれる被害の程度も収集する。また根部から吸収される除草剤にあって、活性成分の半減期にかかわらず、後作物に対する影響の有無について

も収集する。なお、殺虫剤、殺菌剤であっても、後作物に対する影響が懸念される場合には、除草剤と同様に情報を収集すること。

また影響が認められた場合、その後の作物の生育状況等についても情報を収集すること。

(6) 抵抗性

抵抗性の発生の可能性があれば情報を収集すること。

(7) その他

温度や土壌等の条件の違いにより効果の発現や作物への影響に変動が生じる可能性があれば情報を収集すること。

3. 収集した情報の取りまとめ

収集した情報を基に、原則として以下の項目ごとにその要点が分かるようにまとめること。これらの情報の根拠資料についても記載すること。

(1) 有効成分名

(2) 化学名

(3) 系統

(4) 活性成分

(5) 活性の範囲

(6) 作用機構

(7) 作物への有害性

(8) 抵抗性

(9) その他（該当があれば記載）

(10) 根拠資料

根拠資料本体は別途添付すること。

＜農作物等に対する薬害＞

適用農作物に対する薬害

1. 目的

農薬の適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の農薬製剤及び使用方法で処理した場合における作物に対する薬害が科学的に評価可能な規模及び手法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。やむを得ず展着剤を添加する場合には、特別な目的がない限り、被験物質の付着性や浸透性に大きく影響しないものを用いること。

② 対照物質

対照物質は、登録薬剤の中から、被験物質と剤型及び使用方法が同等である製剤を用いること。適当な登録薬剤がない場合は省略してもよい。

③ 供試作物

試験実施地域で栽培されている代表的な作物または品種を選定し、概ね確立された栽培方法に沿って試験を行うこと。

④ 試験ほ場等

試験ほ場で実施する場合は、供試作物の栽培条件等が慣行の範囲内にありかつ試験に必要な面積と適切な管理が可能な場所を選定すること。

科学的評価が可能であればポットで実施してもよい。

⑤ 試験区

(ア) 試験区の設定

試験は、処理区（被験物質を処理した区）、無処理区（被験物質を処理しない区）を設置すること。必要に応じて、対照区（対照物質を処理した区）設置してもよい。

試験区は乱塊法で配置することを原則とし、試験区ごと3反復以上を確保すること。また、反復間のばらつきを極力抑えるために、作物の栽培条件をできる限り揃えなければならない。

(イ) 試験区の規模

試験区の大きさは、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、薬害を評価するのに十分な面積を確保すること。

(2) 供試薬剤の処理方法

① 処理方法

処理は申請予定の方法で実施すること。

② 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

③ 処理時期及び処理回数

申請予定の処理時期で、有効成分の作用性を十分に考慮した上で、処理時期及び処理回数を適切に設定し処理すること。

(3) 調査項目及び調査方法

調査は、被験物質の作用性を考慮し、薬害が科学的に評価可能な方法を選択すること。

調査は作物体への直接的な影響（葉の壊死、落葉、落花など）の有無の確認を行う。異常が観察された場合には、発生した条件、症状などを詳細に調査する。この場合、草丈、葉数、開花数など客観的な数値として測定する。必要に応じて間接的な影響（収量）の有無の確認も行う。通常、直接的な影響が見られない場合には間接的な影響の有無を確認する必要はない。

以下に用途ごとに調査方法を示す。

① 殺菌剤及び殺虫剤

調査は下表に示した項目から最適なものを選択して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

調査項目

対象作物	調査項目	調査事項
葉菜類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
果菜類 根菜類 たばこ	種子への影響	発芽率、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、開花数、落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、品質
いも類	種芋への影響	出芽率、出芽遅延
	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、いもの品質
果樹類 樹木類	茎葉への影響	落葉、葉の壊死、葉の変形、葉の変色、
	開花への影響	落花数、着花数
	収穫物への影響	収穫量、果実の品質
稲 麦 雑穀類	種子への影響	発芽率の低下、発芽遅延
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、分げつ数、開花数、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
	収穫物への影響	収穫量、粳の品質（千粒重など）

芝 茶	生育中の影響	生育遅延、生育不良、葉の壊死、葉の変形、葉の変色
花き類	種子、球根への影響	発芽率の低下、発芽遅延、
	育苗中の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	定植後の影響	生育遅延、生育不良、茎葉の壊死、変形、変色
	収穫物への影響	開花数、花の品質

② 除草剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の農作物の調査

薬剤処理後から試験が終了するまでの間において、薬害の発生状況、農作物の生育状況を調査すること。薬害症状が発生したと考えられる場合にはその症状を記録し、回復状況を調査すること。なお生育調査は、薬害の発生の有無に係わらず行うこと。

（ウ）収量調査

薬害の発生が認められ、かつ薬害症状の回復状況が遅い又は回復しない等の状況が観察された場合には、必ず収量調査を行うこと。なお、薬害症状が認められない、あるいは薬害症状が認められるものの回復した場合には、収量調査を省略することができる。

（エ）調査期間

調査期間は供試する薬剤の作用性からみて適切に設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

（オ）反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、処理ごとに薬害の発生状況等を調査すること。

（カ）その他

薬害の発生においては、作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の試験環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件についても正確に調査すること。

③ 植物成長調整剤

調査は、表に示した項目から最適なものを選択し、以下の（ア）～（カ）に示す内容に留意して行うこと。試験の目的により調査項目を追加してもよい。

（ア）薬剤処理時の農作物の調査

薬剤処理時の農作物の生育状況を調査すること。

（イ）薬剤処理後の調査

- A) 供試する薬剤に含まれている有効成分の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査項目を適切に設定すること。
- B) 調査の際は、各試験区内において薬害の現れ方が平均的な部分を選定し調査すること。
- C) 使用目的以外に副次的な薬害を生じた場合は、その薬害についても調査すること。

(ウ) 調査期間

供試する薬剤の作用性や求める使用目的に応じて、薬害の調査期間について適宜設定すること。また必要に応じて調査期間を延長すること。

(エ) 収穫物の品質検査

- A) 薬剤処理後に副次的な薬害を生じる場合があるので、調査期間中において薬害が確認できない場合であっても、収量調査を行うこと。
- B) 付加価値の高い農作物を試験の対象とする場合があるため、必要に応じて、収穫物の品質検査（出荷基準を満たしているかどうか等）を実施すること。品質検査における調査項目については、農作物の種類に応じて適切に設定すること。

(オ) 反復処理と体系処理

反復処理又は体系処理をする必要がある場合は、各処理前に農作物の生育状況、薬害の派生状況について調査すること。また 1 回処理、単用処理区（前処理剤単用、後処理剤単用）を設ける等、反復処理または体系処理による影響

(カ) その他

薬害の発現においては、農作物の生育状況の他、土壌、気象、耕種方法等の環境条件が密接に係わることから、これらの諸条件について正確に記録すること。

(4) 試験結果

調査結果は適切な表形式で整理する。原則として以下の項目を表示すること。

- ① 反復ごと、時系列毎ごとのデータを表示すること。
- ② 薬害の症状別の調査を行った場合には症状ごとの薬害程度を表示すること。
- ③ 統計処理は、必ずしも実施する必要はないが、実施する場合には、試験設計を考慮して、最適な手法を採用すること。

4. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含有濃度、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 土壌条件（成因、土性、有機炭素含有濃度、土壌 pH 等）
- (8) 水田で使用することを想定している場合にあっては減水深（除草剤のみ）
- (9) 試験区の構成
- (10) 処理面積
- (11) 処理日
- (12) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (13) 処理方法
- (14) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (15) 試験期間中の気象条件
- (16) 栽培管理、耕種概要
- (17) 調査方法、調査地点、調査頻度、調査項目、調査期間

- (18) 調査結果（薬害の発現までの期間、症状、発生した薬害症状の回復状況、収量調査等）
- (19) 薬害に関する評価結果（実用性の有無について明らかにすること）

茶の残臭

1. 目的

茶に使用される農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する臭気が残るか否かに係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合における茶への残臭の有無が評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験方法

(1) 試験設計

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。展着剤等は添加しないこと。

② 供試作物

原則として「やぶきた」を用いる。やむを得ない場合は他の品種を用いてもよい。

③ 処理方法

処理方法は申請予定の方法で実施すること。

④ 処理量及び薬量

申請予定の処理量又は薬量で実施すること。希釈して処理する場合には、希釈倍数及び単位面積当たりの処理水量を明らかにすること。

⑤ 処理区の設定

試験ほ場には、被験物質を処理した区（処理区）、被験物質を処理しない区（無処理区）を設置する。反復は設けなくてよい。処理区は、原則として摘採1日前、3日前、7日前、14日前、21日前の中から3以上の経過日数区を設定する。うち1つは摘採1日前（陽性対照区）とする。発芽前に使用する薬剤又は使用時期が限定される薬剤については、経過日数区の設置を省略してよい。試験区は、5m²以上とし、処理区間のコンタミネーションが生じないように配置すること。

⑥ 処理時期及び回数

原則として一番茶期に行い、処理回数は1回とする。降雨による影響が予想される場合には、施用は行わない。

⑦ 供試作物の管理

供試作物は、摘採時に正常な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行うこと。ただし、試験期間中の他剤の散布は、極力避けること。やむを得ず

他剤を散布する時は、全ての試験区に等しく処理すること。供試作物は、寒冷紗を用いて光線透過率 45%程度の間接被覆を、摘採 10 日前から摘採まで行うこと。

(2) 試料の調整

① 茶葉の摘採

摘採は無処理区から行い、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。摘採は清浄なはさみ又は手摘みにより行い、試験区の境界域を避けて全体から均一に行う。試料は、荒茶加工に適したものを摘採し、障害（病虫害、薬害、未熟等）のあるものは摘採しない。摘採量は荒茶 100 g 以上を確保できる量とする。

② 製茶

摘採した試料はできるだけすみやかに製茶を行う。製茶機は、2 kg 少量製茶機等、緑茶の標準製法に準拠して必要量の荒茶加工ができるものを用いる。粗揉、中揉を経たものを乾燥して試料とする。製茶は無処理区から行い、次いで処理後経過日数の長い区から順に行う。

③ 試料の保管

製茶した試料は茶缶またはアルミパックに密封し、冷蔵保存する。

4. 評価方法

日本茶の品質評価に一般的に用いられている香気に関する審査方法(官能審査)に準じ、すくい網と茶碗のセット方式により残臭の有無を判定する。審査は 3 名以上で行うものとし、茶の品質審査に経験のある者が行うことが望ましい。

各試料の審査は、原則としてブラインドテストにより行う。ただし、無処理区及び陽性対照区は予め開示してもよい。

5. 報告事項

試験報告書には、試験の詳細がわかるように、原則として、以下の事項を含むこと。

- (1) 試験の目的
- (2) 試験実施場所
- (3) 試験責任者及び試験実施担当者の所属、氏名
- (4) 被験物質の名称（含容量、ロット番号）
- (5) 供試作物及びその品種名
- (6) 作物の栽培ステージ
- (7) 試験区の構成
- (8) 処理面積
- (9) 処理日
- (10) 処理濃度、処理量（希釈して処理した場合は処理液量）
- (11) 処理方法
- (12) 処理に使用した機器（必要に応じてノズルの種類）
- (13) 試験期間中の気象条件
- (14) 栽培管理
- (15) 試料の調整方法、
- (16) 評価方法
- (17) 評価結果

たばこの喫味

1. 目的

たばこに使用する農薬について、その薬害の一つとして、農薬に起因する喫味における影響の有無に係る科学的知見を得ること。

2. 基本事項

- (1) 申請予定の製剤・方法で使用した場合におけるたばこの喫味への影響を評価可能な規模及び方法で実施すること。
- (2) 試験は日本国内で実施すること。
- (3) 必要に応じて他の専門的なガイダンス等を参照すること。

3. 試験施設

たばこの喫味への影響について適切な官能検査が可能であること、及び官能検査が適切に実施されたことを保証することが可能な施設で試験を実施すること。なお、官能検査は日本国内で実施すること。

4. 試験方法

(1) 試験区の準備等

① 試験ほ場の選定及び整備

試験区の設定に先立ち、たばこの生育について不斉一の発生を避けるため、試験ほ場とする場所においては施肥管理、耕起・整地等をほ場全体に均一に行う等、試験区間における試験結果の偏りの発生を避けるようほ場を整備すること。

② 試験区の設定

試験の目的を達成するために十分な面積を確保すること。

試験区は、薬剤処理区のほかに無処理区を設定すること。また、必要に応じて対照薬剤区（登録薬剤がある場合であって、申請を予定している有効成分と同等の作用性を有している剤を選定すること。適当な剤が無い場合は不要。）を設けること。

茎葉散布剤（わき芽抑制剤を含む）の場合、たばこの中葉、上葉別にそれぞれ処理区を設け、区間に番外畦を設けること。

③ 試験区の配置方法

試験区は反復を取り、肥沃度等が偏らないよう適切に配置し、また条件が極端に異なる箇所については試験区を配置しないこと。

④ 供試品種

原則として、試験を実施しようとする地域において主に栽培されているたばこの栽培品種を用いるものとし、各地域の標準耕作法によって栽培されたたばこを供試すること。

⑤ 供試数

試験区ごとに、中葉および上葉の乾葉が各 1 kg 以上採取できるように供試数を設

定すること。

⑥ 試験区の栽培管理

たばこの栽培中、やむを得ない事情による農薬使用は全試験区とも、慣行に準じるとともに、均一かつ必要最小限度にとどめること。

(2) 供試薬剤の処理方法等

① 被験物質

被験物質は申請を予定している製剤とする。

② 処理時期

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用時期及び使用方法で処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする内容において、最も収穫時期に近い時期を最終処理時期とし、原則 7 日の間隔で、最も多い使用回数にて処理すること。ただし、2 回目以降の処理が降雨等により、所定の間隔での処理が実施不可能である場合にあっては、以降実施可能な日において速やかに処理を行うとともに、所定の期間経過後に収穫すること。

③ 処理量

土壌くん蒸剤あるいは土壌処理剤の場合は、農薬登録をしようとする使用量の最も多い量を処理すること。茎葉散布剤の場合は、農薬登録をしようとする使用濃度の最も高い濃度で処理すること。

④ 薬剤処理にあたっての留意事項

農薬の剤型の種類に応じた薬剤処理を適切に実行すること。散布器具を使用する場合は薬剤処理の前に必ず点検を実施すること。また農薬の飛散および流亡を避けるため農薬処理時の気象条件に十分注意すること。

(3) その他試料調整にあたっての留意事項

薬剤処理前後の気象条件には十分注意するとともに、薬剤の処理、あるいは散布から収穫までの期間の気象条件を記録すること。

(4) 収穫部位および乾燥法

① 収穫部位

原則として、検査対象葉位が適熟に達したときに、株当たり 2~3 枚ずつ収穫し、茎葉散布剤においては、薬剤処理後所定の日数が経過したのちに、原則として中葉、上葉とも適熟葉 2~3 枚を収穫する。なお、農薬登録をしようとする使用時期が遅く、目的とする着位の葉を試料として収穫することが困難であると判断される場合においては、試料収穫日における最下位の着位の適熟葉を収穫すること。

② 乾燥法

乾燥は各試験地における慣行法で行うが、試験区ごとに区分して乾燥を行い、それぞれ貯蔵すること。

(5) 試料の採取

乾葉は試験区ごとに選別し、処理区については 500 g、無処理区については 1 kg 採取し、これらの乾葉を官能検査の試料とする。

5. 官能検査の方法

(1) たばこへの喫味の影響について一般的に用いられている官能検査により行うこと。

(2) 官能検査は人間の感覚に頼って検査を行うため、検査環境の違いやその日の検査担

当者の体調による検査結果のバラつき等検査結果への影響を最小限に抑えるようにすること。

- (3) 官能検査にあたっては3名以上で行うものとし、たばこの官能検査について十分な知識および経験のある者が行うこと。

6. 報告事項

報告書には以下について記載をすること。

- (1) 試験場所（試験機関名及び組織名）、試験実施者
- (2) 被験物質名（ロット番号）、含有率
- (3) 試料採取場所
- (4) 供試品種、栽培管理に係る概要
- (5) 処理概要（処理量、処理回数、試験区の面積、処理方法等）
- (6) 試料採取、収穫後の乾燥方法に係る概要
- (7) 温度、降水量を記録した気象表
- (8) 官能検査結果

＜人に対する影響＞

イ 動物の体内での代謝

動物代謝

1 . 目的

被験物質を動物に投与して、当該被験物質の体内動態（吸収、分布、排泄、代謝等）に関する科学的知見を得ることにより、農薬の毒性に関する試験成績の評価等に資すること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 417: Toxicokinetics

単回投与試験による被験物質等の血漿中濃度の半減期が 48 時間以上で、かつ器官又は組織中の被験物質等の半減期が血漿中濃度の半減期より明らかに長いことが示唆された場合等は、蓄積性が予想されることから反復投与を行うこと。

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

急性経口毒性

1 . 目的

農薬の毒性を評価する第一段階であり、経口経路による単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確認すること等。また、反復投与毒性試験及びその他の試験での用量設定のため、さらに、被験物質の毒作用の性質に関する最初の科学的知見を得るためにも有用である。

2 . 試験方法

OECD Test No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure

OECD Test No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method

OECD Test No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure

急性経皮毒性

1 . 目的

経皮経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確認すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 402: Acute Dermal Toxicity

急性吸入毒性

1. 目的

吸入経路による農薬の単回暴露によって起こり得る健康障害に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity

OECD Test No.433: Acute Inhalation Toxicity – Fixed Concentration Procedure

OECD Test No.436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method

皮膚刺激性

1. 目的

農薬の皮膚刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion

OECD Test No. 430: *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)

OECD Test No. 431: *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Method

OECD Test No.435: *In Vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion

OECD Test No. 439: *In Vitro* Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method

眼刺激性

1. 目的

農薬の眼及び眼粘膜への刺激性／腐食性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion

- OECD Test No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (BCOP)
- OECD Test No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (ICE)
- OECD Test No. 460: Fluorescein Leakage Test method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants
- OECD Test No. 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
- OECD Test No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage

皮膚感作性

1. 目的

農薬の皮膚感作性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 406: Skin Sensitisation

OECD Test No. 429: Skin Sensitisation (Local Lymph Node Assay: LLNA)

OECD Test No. 442A: Skin Sensitization (LLNA: DA)

OECD Test No. 442B: Skin Sensitization (LLNA: BrdU-ELISA)

OECD Test No. 442C: *In Chemico* Skin Sensitization (Direct Peptide Reactivity Assay: DPRA)

OECD Test No. 442D: *In Vitro* Skin Sensitization (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method)

OECD Test No. 442E: *In Vitro* Skin Sensitisation

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）は、被験物質中の目的成分の純度が高く単一化学物質と考えられる被験物質（例えば農薬原体）に対して用いることを想定している。

3. 留意事項

in vivo 試験法ではない試験法（OECD Test No. 442C、442D 及び 442E）で試験を実施する場合は、OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 256: Guidance Document on the Reporting of Defined Approaches and Individual Information Sources to be Used within Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) for Skin Sensitisation の Annex I, Case study I 又は X に示された手順を参照すること。

90 日間反復経口投与毒性

1 . 目的

被験物質を 90 日間以上反復経口投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。また、本試験は、発がん性試験、1 年間反復経口投与毒性試験等における用量設定に関する情報を得るためにも有用である。

2 . 試験方法

OECD Test No. 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents

OECD Test No. 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents

28 日間反復吸入毒性

1 . 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2 . 試験方法

OECD Test No.412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study

90 日間反復吸入毒性

1 . 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復吸入暴露したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2 . 試験方法

OECD Test No. 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study

21/28 日間反復経皮投与毒性

1 . 目的

被験物質を 21 日間又は 28 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study

90 日間反復経皮投与毒性

1. 目的

被験物質を 90 日間にわたって反復経皮投与したときに生じる毒性変化及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No.411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study

遺伝毒性

1. 目的

被験物質の遺伝子突然変異、染色体構造異常及び数的異常の誘発性の有無を検索すること。

2. 試験方法

(1) 復帰突然変異 (*in vitro*)

OECD Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test

(2) 染色体異常 (*in vitro*)

OECD Test No. 473: *In Vitro* Mammalian Chromosomal Aberration Test

OECD Test No. 487: *In Vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test

OECD Test No. 490: *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene

(3) 小核 (*in vivo*)

OECD Test No. 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

(4) 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*)

OECD Test No. 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays

OECD Test No. 489: *In Vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay

慢性毒性

1 . 目的

被験物質を長期間にわたって反復投与したときに生じる毒性変化、明らかな毒性変化を惹起する用量及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての科学的知見を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 452: Chronic Toxicity Studies

発がん性

1 . 目的

被験物質を反復経口投与したときの発がん性の有無に関する科学的知見を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 451: Carcinogenicity Studies

慢性毒性／発がん性併合

1 . 目的

長期間にわたり、被験物質を反復投与したときに発現する有害作用を検出するために行われるものであり、被験物質の慢性毒性と同時に発がん性に関する情報を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies

繁殖毒性

1 . 目的

被験物質を二世代（第一世代（P）及び第二世代（F1））にわたって投与し、発情周期、交尾、受胎、分娩、哺育等の生殖機能及び出生児の生育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity

発生毒性

1. 目的

妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響及び母体に対する影響に関する科学的知見を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 414: Prenatal Development Toxicity Study

発達神経毒性

1. 目的

被験物質の出生児における発達中の神経系に与える機能的及び形態的影響に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study

急性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による神経系への毒性の特徴を明確にし、その毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

急性遅発性神経毒性

1. 目的

被験物質の単回暴露による遅発性神経毒性に関する科学的知見を得ることにより、農薬使用時の安全な取扱方法を確立すること等。

2. 試験方法

OECD Test No. 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure

28 日間反復投与遅発性神経毒性

1 . 目的

被験物質を 28 日間にわたって反復経口投与した時に生じる遅発性神経毒性変化の内容及び毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）についての情報を得ること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study

反復経口投与神経毒性

1 . 目的

被験物質を反復経口投与したときに生じる神経系に対する毒性変化を明確にするとともに毒性変化の認められない最高投与量（無毒性量）を求めること。

2 . 試験方法

OECD Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents

添加物及び不純物の毒性

1. 目的

農薬原体の毒性に影響を与え得る添加物及び不純物を特定するための情報並びに農薬の製造に用いる農薬原体と毒性試験に用いた農薬原体との同等性を確認するための情報を得ること。

2. 基本事項

- (1) 農薬の製造に用いる農薬原体について、農薬原体に含有される添加物及び不純物の毒性に関する情報を報告する。
- (2) 添加物及び不純物（農薬原体の組成分析により農薬原体に含有されることが確認されている不純物に限る。）の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについて、先ず、3. に示す既存の利用可能なデータを用いて考察し、影響を与え得ると考えられる場合又は十分な情報が得られない場合には、4. に示す毒性試験を実施する。

3. 既存の利用可能なデータ

添加物及び不純物の毒性については、次の（1）から（5）までに示す試験成績等の既存の利用可能なデータから十分な情報が得られる場合には、それらを用いて考察を行う。

(1) 化学物質の分類リスト

不純物が考慮すべき毒性を有することが知られている化学物質であるかどうかを確認するため、「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」の別表1に示すダイオキシン類及び別表2に示す有害物質、諸外国が考慮すべき毒性を有する化学物質として分類している化学物質のリスト等の情報を用いる。

(2) 安全データシート（SDS）

添加物及び不純物が一般工業製品として入手可能な化学物質である場合には、安全データシートの情報を用いることができる。ただし、SDSに示されたデータの引用元及び根拠となるデータ・文献等を添付することができない場合等、毒性に関する十分な情報が得られない場合には、他の利用可能なデータが必要である。

(3) 動物代謝試験

- ① 不純物が有効成分の動物における代謝物と同一である場合には、ラットを用いた動物代謝試験の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の不純物の含有濃度に比して、不純物が代謝物として十分量生成している場合には、不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(4) 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

- ① 添加物及び不純物が分析されている場合には、毒性試験に用いた農薬原体の組成分析の情報を用いることができる。
- ② 農薬の製造に用いる農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度の平均値（製造場ごとの平均値）が、毒性試験に用いた農薬原体中の添加物及び不純物の含有濃度（バ

ッチごとの含有濃度)と比較して、次の(ア)又は(イ)の要件を満たす場合には、その添加物及び不純物の毒性は、毒性試験において有効成分とともに評価されていると考えることができる。

(ア) 考慮すべき毒性を有する不純物の場合には、その含有濃度が増加していないこと。

(イ) 添加物及び考慮すべき毒性を有する不純物以外の不純物の場合には、その含有濃度の増加が 50%以下であること。

(5) 構造活性相関

添加物及び不純物の毒性について、信頼できる予測が可能であり、科学的に支持できる場合には、毒性に関する構造活性相関 (SAR) 解析の情報をを用いることができる。なお、解析に用いるモデルにより、信頼できる予測が可能であり科学的に支持できると考える理由も併せて提出すること。解析に用いるモデルが対象とする構造が限定的であり、当該構造を有していない添加物及び不純物の場合には、毒性に関する十分な情報が得られないため、他の利用可能なデータが必要である。

4. 毒性試験

(1) 添加物及び不純物又はそれらを十分量含有している農薬原体を用いて、次の①から⑥までに示す毒性試験を実施する。

① 遺伝毒性

(ア) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験を実施する。

(イ) 復帰突然変異 (*in vitro*) 試験の結果、陽性又はその疑いがある場合には、染色体異常 (*in vitro*) 試験、小核 (*in vivo*) 試験及び遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (*in vivo*) 試験の実施が必要である。

② 急性経口毒性

(ア) ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

(イ) 急性経口毒性試験の結果、添加物及び不純物の毒性の影響により農薬原体の毒性 (LD₅₀) が 2 倍以上強くなると考えられる場合には、反復経口投与毒性試験の実施が必要である。ただし、反復経口投与毒性試験を実施するかどうかの判断は、上記の要件から自動的に行うのではなく、添加物及び不純物の毒性の影響が認められるかどうか等を考慮して、科学的に判断することが必要である。

③ 反復経口投与毒性

添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が 50 g/kg を超える場合又は急性毒性試験の結果から実施が必要と判断された場合には、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験を実施する。ただし、安全性評価に用いる毒性試験に用いた農薬原体について OECD Test No. 407 及び農薬 GLP 基準に準拠した 28 日間反復経口投与毒性試験が実施されており、結果を比較できる場合には、28 日間反復経口投与毒性試験を実施してもよい。

④ 発生毒性

不純物が催奇形性を有すると考えられる場合には、ラット又はウサギを用いた発生毒性試験を実施する。

⑤ 神経毒性

不純物が神経毒性を有すると考えられる場合には、ラットを用いた急性神経毒性試

験を実施する。

⑥ その他の毒性

不純物が①から⑤まで以外の毒性を有することが明らかな場合には、当該不純物を十分量含有している農薬原体を用いた毒性試験の実施を求めることがある。

(2) 実施した毒性試験の報告書には、次の①から⑥までの事項を記載する。

① 被験物質に関する情報

② 供試動物、使用菌株、使用細胞等に関する情報

③ 試験条件に関する情報

④ 試験結果

⑤ 考察及び結論

⑥ 参考文献

5. 報告事項

添加物及び不純物ごとに、次の(1)及び(2)に示す事項を報告する。

添加物及び不純物について、毒性が低いことが知られている化学物質(無機塩、水等)である場合には、その旨を報告する。

(1) 考察に用いた試験成績等

(2) 添加物及び不純物の毒性が農薬原体の毒性に影響を与え得るかどうかについての考察及び結論

解毒方法又は救命処置方法

1. 目的

急性毒性の強い被験物質による急性中毒症に対する解毒方法又は救命処置方法を得ること。

2. 試験方法

(1) 供試動物

① マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等の中から、試験に適した動物種を用いる。

② 原則として、雌を用いるが、他の毒性試験の結果から雄の方の感受性が高いと判断される場合には雄を用いる。

③ 雌は、未経産で非妊娠のものをを用いる。

(2) 試験の実施方針

① 解毒方法の検索

被験物質による急性中毒症の機序が他の毒性試験の結果等から明らかとなっている場合には、当該機序による毒性の発現の緩和が期待できる既知の解毒剤を用いて、その効果(生存率の改善、中毒徴候の緩和等)を確認する試験を行う。

急性中毒症の機序が明らかではない場合には、必要に応じ機序を解明するための

試験を実施した上で、推定される機序による毒性の発現の緩和が期待できる解毒剤を検索し、同様に試験を行う。

② その他の救命処置方法の検索

①の試験により有効な解毒剤が得られない場合には、胃洗浄、催吐、活性炭投与等により消化管からの被験物質の吸収を抑える措置等、一般的な薬物中毒対策の有効性に関して考察する。

③ 作用機序解明試験の実施

①の機序を解明するための試験を行う場合には、次に掲げる検査項目のうち、必要な項目について実施する。

(ア) 状態観察

観察は多次元観察法により客観的、定量的、経時的に把握する。

(イ) 中枢神経系

自発運動量、けいれん誘発作用等に対する作用

(ウ) 呼吸・循環器系

呼吸、血圧、心拍数、心電図等に対する作用

(エ) 腎機能

尿量、尿中電解質濃度、尿浸透圧（比重）等

(オ) 自律神経系

瞳孔径、瞬膜、摘出輸精管等に対する作用

(カ) 骨格筋

握力、摘出骨格筋等に対する作用

(キ) 血液系

溶血作用、凝固機能等に対する作用

(ク) 消化器系

小腸輸送能、摘出腸管、アゴニスト収縮等に対する作用

(ケ) その他

状態観察その他毒性試験から必要と思われるもの

(3) 試験報告書に記載すべき事項

① 被験物質に関する情報

名称、略称又はコード番号、化学名、CAS 番号（既知の場合）、純度及び安定性等の物理化学的性質

② 供試した解毒剤に関する情報

①に同じ。

③ 供試した解毒剤又は救命処置方法の選択理由

④ 作用機序解明試験を実施した場合、実施した検査項目の選択理由

⑤ 供試動物に関する情報

動物種、系統、齢、性（選択理由）、供給源、1 群当たりの匹数、開始時の個体別体重、飼育条件（飼育環境、飼料の品質及び水質）等

⑥ 試験条件に関する情報

被験物質の調製方法、用量設定理由、投与経路及び期間、投与量、漸増投与の場合は投与間隔の根拠等

- ⑦ 試験結果及び統計処理方法・結果
- ⑧ 考察及び結論
- ⑨ 参考文献

経皮吸収

1. 目的

経皮吸収率の推定に資する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Test No. 427: Skin Absorption: *In Vivo* Method

OECD Test No. 428: Skin Absorption: *In Vitro* Method

3. 留意事項

試験の実施に当たっては、別紙1「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添3「経皮吸収率の評価に関する指針」を参照すること。

圃場における農薬使用者暴露

1. 目的

農薬使用者の農薬処理時における暴露量に関する知見を得ることを目的とする。

2. 試験方法

OECD Series on Testing and Assessment No.9: Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application

農薬使用者への暴露量に関する試験としては「パッチ法」、「全身測定法」がある。具体的な方法は（参考）を参照すること。

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

（1）試験区（ほ場）の設定

- ① 試験区は、試験に供する作物、農薬の処理方法などを考慮して決定する必要があるが、農薬使用者への暴露量を評価するのに十分な面積を確保すること。具体的には稲は10 a、露地栽培の野菜・果樹は手散布が5 a、ブームスプレーヤー・スピードスプレーヤーによる散布が10 a、施設栽培・土壌混和は2 aを少なくとも確保していることが望ましい。
- ② 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。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）被験者

- ① 1 試験当たりの被験者は 10 人を目安とする。同一の被験者による反復ではなく異なる被験者での実施が望ましい。
- ② 被験者は作物の栽培、農薬の取扱い、施用方法に熟知した者とする。

(3) 試験農作物

- ① 登録申請に係る適用農作物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。栽培条件（施設・露地）については、施設栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を採用する。

(4) 被験農薬調製時及び施用時の服装・装備

- ① 被験製剤調製時及び施用時に被験者が着用する衣服は、衣服表面に付着する被験製剤を測定するためのアウターとアウターから浸透し皮膚に達する被験製剤を測定するインナーからなる。
- ② アウターとして着用する衣服は、頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服とし、全身測定法に使用する場合は衣服の吸収性（綿あるいは綿/化学繊維混紡等）を考慮すること。
- ③ インナーとして衣服を着用する場合は、アウター同様に頭部、首、顔面、手、足を除く全身が被われる衣服をアウターの下に着用する。
- ④ 頭部、首、及び顔面への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。足部への暴露は、アウター（下肢部）への付着量を測定する。
- ⑤ 全身測定法で使用するアウター・インナー等の衣服は、モニタリング開始の直前に準備する。使用前に洗浄し乾かしたものを使用し、分析妨害物質が含まれていないか確認する。着用は、被験製剤や他の化学物質の汚染がないエリアで行う。
- ⑥ 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

(5) 被験製剤の取扱い及び施用

- ① 被験製剤は、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。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 被験製剤は、登録申請に係る使用方法（時期、量等）等に基づき、調製後速やかに、通常用いられる防除器具を用いて、適切に施用する。風向きを考慮し、手散布の場合は後進しながら散布する等通常推奨されている施用方法で施用する。
- ③ 処理時及び試験期間中の天候、雨量等の気象条件（処理時については、風向及び風速を含む。）を記録する。

(6) 分析試料の取扱い

- ① 分析試料の輸送
 - (ア) 分析試料の輸送に当たっては、分析試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結あるいは低温条件で速やかに輸送する。
 - (イ) 輸送に当たっては、分析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 受領後の取り扱い

- (ア) 分析試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の分析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。
- (イ) やむを得ず分析試料を一時保存しなければならない場合は、分析対象物質が分解等しないように低温や凍結など適切な管理条件下（冷蔵の場合は 5℃以下、冷凍の場合は -20℃以下）で保存し、保存期間中の分析対象物質の安定性を確認するために保存安定性試験を実施する。

(7) 試料の分析

① 分析対象物質

被験製剤に含まれる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（該当する場合）とする。ただし、濃度がきわめて低いこと、その毒性がきわめて弱いこと等により人の健康に対するリスクが無視できる程度であると認められる場合は除く。分析対象物質の標準品の純度は、95%以上を目安とする。

② 分析方法

- (ア) 分析対象物質を科学的に分析できる方法により行う。分析方法は、その妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。
- (イ) 分析対象物質の量は、経皮暴露量は 1 cm²当たりの付着量 (μg/cm²)、吸入暴露量はポンプ吸引量当たりの吸引カラムの検出量 (ng/L) で表す。
- (ウ) 分析は、原則、分析試料ごとに少なくとも 2 回行う。ただし、OECD ガイダンスに準拠した添加回収試験（3 濃度、7 反復）を実施する場合には、繰り返し分析は行わなくてもかまわない。
- (エ) 分析方法の妥当性は、以下の項目により確認又は検証する。

A) 選択性

分析対象物質を含まない分析試料を用いて分析操作を行い、定量を妨害するピークがないこと。

B) 回収率

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において、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加濃度に対する比の平均。回収率は、無処理分析試料に既知量の分析対象物質を添加した分析試料を用いて分析法に従い定量し、得られた定量値の添加量に対する比を求めて確認する。定量限界及び本試験の処理濃度とその中間付近の濃度において、3 回以上繰り返し測定する。

原則、回収率は添加量の 70～120%であること。原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

C) 精度

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繰り返し分析を行い、併行相対標準偏差 (RSDr = 標準偏差 ÷ 平均値 × 100) を求めて確認する。

原則、RSDr は 10%（ただし、定量限界付近においては 20%）以内であること。

D) 定量限界

分析試料について分析のすべての操作を行った場合に十分な回収率及び精度が得られる最低濃度で表すこととし、試験の目的に必要な感度を確保する。無処理区の分析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とする。分析は3回以上行う。なお、定量限界の有効数字は、2桁以内とする。

E) 検出限界

分析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、分析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。検出限界は装置の分析試料測定感度、分析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。有効数字は2桁以内とする。

③ 保存安定性試験

保存安定性試験は、分析試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一の保存条件で同一期間以上保存後、分析する方法により行う。

保存後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。なお、分析法の回収率による補正は行わない。

冷凍保存条件で30日以内に分析する場合、分析対象物質が物理的・化学的性状から揮発しない又は安定であると認められる場合には当該試験を省略することができる。

(8) 野外添加回収試験

野外添加回収試験は、試験期間中に、野外環境条件（温度、光、相対湿度、風等）に置かれた分析試料上での被験製剤の消失と分析試料回収作業中の安定性を確認するため、野外あるいは擬似的な野外条件で実施する。

(7) ②で妥当性が確認された分析方法で分析を行い、回収率が95%未満の場合は、測定値の回収率補正を実施する。

3. 報告事項

報告書には、原則として以下の事項が記載されていること。

(1) 被験製剤

- ① 一般名及び剤型
- ② 有効成分名及び成分含有率
- ③ 被験製剤のロット番号

(2) 試験農作物の栽培及び被験製剤の施用方法等

- ① 農作物名及び品種名
- ② 試験実施機関名及び試験ほ場所在地
- ③ 栽培概要

は種期、移植期、施肥の種類・量・時期、樹齢、栽植密度（畝間又は株間）・株数（10aあたり）、水管理、露地・施設の別等

④ 生育段階

⑤ 試験区

(ア) 1 試験区の面積及び本(株)数

(イ) 施設の場合は、面積、容積及び高さ

(ウ) 試験区の配置図(試験区全体および周辺農地等の状況が把握できるもの)

⑥ 処理方法

処理区毎の処理月日、処理濃度、処理量(10 a 当たり又は試験区当たり)、処理面積、処理時の生育段階、処理方法、処理時の環境条件等(処理時刻、処理時を含む処理日の気象概況、降雨・風が散布試験に及ぼした影響、処理時の使用器具(機械)、散布経路図等)

(ア) 展着剤の使用(処理区、展着剤名、処理濃度又は量)

(イ) 備考

⑦ 分析試料採取

処理区毎の採取月日、分析試料採取時の時刻及び天候、分析試料採取順序、分析試料送付量、分析試料送付月日、送付分析試料の概況、その他の特記事項及びその原因)

(ア) 分析試料採取方法

(イ) 採取後の調製・梱包方法

(ウ) 分析試料の輸送方法

(3) 試験中における気象条件(気温、日照等)

気象表

(4) 分析方法(概要及び詳細)

① 分析機関名

② 分析対象物質

③ 分析法の概要

(5) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率を含む分析法の妥当性

① 選択性

② 定量限界

③ 検出限界

④ 回収率

⑤ 精度管理の概要

⑥ 保存安定性

⑦ 野外添加回収率

(6) 分析結果

① 分析結果(供試分析試料、使用濃度及び量、処理日、分析試料採取日、分析試料到着日、試料分析日、分析値(各分析値及び平均値)並びに分析試料到着後分析までの保存条件と保存期間)

(ア) 分析値は、そのまま記載し分析法の回収率による補正は行わない。

(イ) 分析結果は、分析対象物質・分析部位毎にまとめる。

- (ウ) 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は2桁以内とする。数字のまるめ方はJISZ8401-1999の規定による。
- (エ) 分析値が定量限界（経皮暴露量は「○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「○ ng/L 」）未満のときは、経皮暴露量は「<○ $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」、吸入暴露量は「<○ ng/L 」と記載する。
- (オ) 代謝物あるいは分解物の分析値は、被験製剤の有効成分に換算し、報告書には換算前の値と換算後の値を記載する。
- (カ) 野外添加回収試験の結果、測定値の回収率補正が必要な場合は、補正した測定値も併記する。

② 分析法の詳細

- (ア) 被験製剤及び分析対象物質（構造式、化学名及び物理的・化学的性質）
- (イ) 分析法（試薬及び機器、分析試料調製法、分析機器の操作条件、検量線の作成、分析操作、定量限界及び検出限界、回収率、保存中の安定性、野外添加回収率、参考資料、検討事項（分析法の検討、分析フローチャート及び分析試料重量表）、参考図表（クロマトグラム等）並びに供試分析試料の写真

(7) 単位暴露量の算出

- ① 単位暴露量（暴露有効成分量/使用有効成分量）
 - (ア) 頭（頭部＋顔面＋首）
 - (イ) 手（両手）
 - (ウ) その他身体（胸部＋背中＋両腕＋両足）
 - (エ) 吸気
- ② 別記様式の資料を添付

(別記様式)

散布作業時の暴露調査結果の計算シート(パッチ法)

液剤の場合

測定値を入力

網掛けコラムに測定値を入力

定量限界未満は1/2×定量限界を入力

胸部の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

背中中の値を外挿※拭き取りの場合は実測値を入力

洗浄法の場合は合計欄のみ測定値を入力

測定値を入力

ヒトの平均的呼吸量

暴露ai量/使用ai量

試験年次			
作物名			
散布方法			
散布面積		アール	
実散布量		L	
薬剤名			
分析成分名			
理論薬液濃度		ppm	
実測薬液濃度		ppm	

測定部位・測定器		付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg
頭部	OUTER		610	
	INNER		610	
	合計	-	610	
顔面			610	
首	前		100	
	後ろ		140	
	合計	-	240	
胸部	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
背中	OUTER		2910	
	INNER		2910	
	合計	-	2910	
両腕	上腕 OUTER		1720	
	上腕 INNER		1720	
	前腕 OUTER		720	
	前腕 INNER		720	
	合計	-	2440	
両足	大腿 OUTER		2960	
	大腿 INNER		2960	
	下肢 OUTER		2840	
	下肢 INNER		2840	
	合計	-	5800	
両手	OUTER手袋	-	480	
	INNER手袋	-	480	
	合計	-	480	
総計		-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
		10	

	頭 (頭部+顔面+首)	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

付着ai量×部位面積

頭

その他身体

手

気中濃度×散布時間×呼吸量/1000

散布作業時の暴露調査結果の計算シート（全身法）

液剤の場合

測定値を
入力

網掛けコラムに
測定値を入力

定量限界未満
は1/2×定量限
界を入力

胸部の値から面積
換算
※拭き取りの場合
は実測値を入力

背中
の値から面積
換算
※拭き取りの場合
は実測値を入力

洗浄法の場合
は合計欄のみ
測定値を入力

測定値を
入力

ヒトの平均
的呼吸量

暴露ai量/
使用ai量

試験年次					
作物名					
散布方法					
散布面積	アール				
実散布量	L				
薬剤名					
分析成分名					
理論薬液濃度	ppm				
実測薬液濃度	ppm				

付着ai量×部位面積

測定部位・測定器	付着ai量 μg/cm ²	部位面積 cm ²	暴露ai量 μg	
頭部	アウター	610		頭
	インナー	610		
	合計	-	610	
顔面		610		
首	前	100		頭
	後ろ	140		
	合計	-	240	
胸部	アウター	2910		その他身体
	インナー	2910		
	合計	-	2910	
背中	アウター	2910		その他身体
	インナー	2910		
	合計	-	2910	
両腕	上腕アウター	1720		その他身体
	上腕インナー	1720		
	前腕アウター	720		
	前腕インナー	720		
	合計	-	2440	
両足	大腿アウター	2960		その他身体
	大腿インナー	2960		
	下肢アウター	2840		
	下肢インナー	2840		
	合計	-	5800	
両手	アウター手袋	480		手
	インナー手袋	480		
	合計	-	480	
総計		-	16000	

口元気中濃度 (ng/L)	散布時間min	毎分呼吸量L	吸入ai量(ug)
	10		

気中濃度×散布時間
×呼吸量/1000

	頭（頭部＋顔 面＋首）	手	その他身体	吸気	計
暴露ai量 (μg)					
単位暴露量					

(参考)

I パッチ法

1. サンプルング

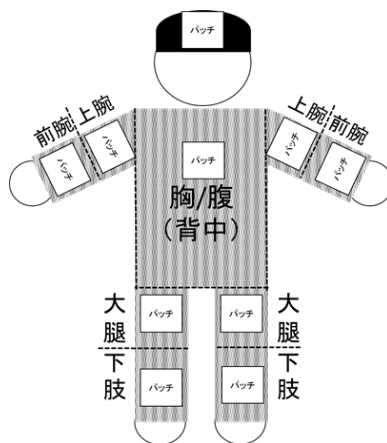
- (1) 被験製剤の剤型、処理時の使用器具（機械）及び作物の種類を考慮し、パッチの位置を決定する。標準的には、表1及び図1の各身体部位にパッチを貼布する。
- (2) 各パッチの有効面積は約 $10\text{cm} \times 10\text{cm}$ (100 cm^2) が望ましい。被験製剤の剤型を考慮しパッチの材質（医療用ガーゼ等）を選定すること。
- (3) 皮膚や衣服についての付着物の混入を防ぐため及びパッチから下着などへの浸み出しを防ぐため、パッチは適当な不透性の素材によって裏面を覆うこと。
パッチは、一定の大きさの枠となるホルダーに入れて用いる等、その露出面を一定にすること。
- (4) 衣服や頭衣には安全ピン、糸、テープ等を用いて、安全に取り付ける。また、インナーパッチは下着に取り付け、アウターパッチと位置が重ならないよう留意すること。
- (5) 顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- (6) 吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

表1. 成人の身体部位とパッチ¹⁾の設置位置

身体部位	パッチの設置位置	パッチを設置する衣類等
頭部、顔面及び首 ²⁾	頭部	帽子又はフード
背中	背中	アウター及びインナー・皮膚
胸部／腹部	胸部	アウター及びインナー・皮膚
上腕部	両腕の上腕部	アウター及びインナー・皮膚
前腕部	両腕の前腕部	アウター及びインナー・皮膚
大腿部	両足の腿	アウター及びインナー・皮膚
下肢	両足の膝下	アウター及びインナー・皮膚

- 1) 頭部、背中、胸部、両腕の前腕、両腕の上腕、両腿、両足の膝下、にはそれぞれひとつずつのパッチ
2) 顔面及び首への暴露は、拭き取りによって測定することも可能である。

図1 パッチの貼付例



2. 分析試料の採取

- (1) 分析試料の採取及び保管は、分析試料の取り扱いや汚染が生じないよう適切な方法により行う。
- (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) 採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- (4) 分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- (5) 採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて保管し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、貼付したパッチ等を取り外し、適切な容器に入れる。

－経皮暴露（手）－

① 溶媒洗浄法

予め選択した溶媒を、ポリエチレンのバッグにサンプリング可能な量入れ、片手又は両手を溶媒中で 50 回ほど振とうする。別のバッグを用い新しい溶媒で合計 2 回すすぎを行う。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

② 石けん洗浄法

被験者は十分な量の水（標準は 750 mL）と石けんを用い、プラスチック製又はステンレス製の容器のなかで手を洗い、別の容器で両手を一定の量の水（標準は 250 mL）ですすぐ。

洗浄溶液は、適切な容器に移し替える。

手の洗浄は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に行う。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

③ 手袋着用法

綿などでできた軽量の吸収性の手袋を使用する。手袋の選定においては、分析妨害物質が含まれていないか確認するとともに、使用前に溶媒で洗浄し乾かしたものを使用する。

不浸透性防護手袋を着用して試験する場合には、吸収性の手袋はその下に着用する。

手袋は、被験者が手を洗う際（被験製剤処理後を含む）及び圃場での作業終了時に回収し、適切な容器に入れる。

使用する器具等及び手順については、適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認すること。

－吸入暴露－

エアースAMPLING法

使用する機器は予め動作確認、校正を行い、サンプリング手順についても適切な分析の回収／抽出効率のため、予め確認しておくこと。

ポンプは、各サンプリングの前後に、サンプリング用具と採取媒体を用いて校正し、流量を記録する。流量の設定は、サンプリングの期間、農薬の気中濃度等を考慮し、試験条件を反映したものでなければならない。また、少なくとも毎分2Lの吸引が可能で、4時間以上連続して吸引可能なポンプを使用すること。

ポンプは、被験者のベルトにとりつけ、サンプリングチューブは、被験者の口のそばの襟元にクリップ止めする。チューブの取り付け位置は、被験者の通常の活動を妨げることがないように注意する。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

(1) パッチからの身体部位別暴露量

表2に基づき、各パッチの1 cm²当たり農薬成分付着量 (μg/cm²) に当該身体部位面積を乗じて身体部位別に表面暴露量と浸透暴露量を算出する。手袋の検出量は面積補正なしに用いる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出する。

表2. 身体部位面積と計算に用いるパッチ

身体部位 (面積cm ²)	表面暴露量の計算	浸透暴露量の計算
頭部 (610)	頭部アウターパッチ	頭部インナーパッチ
顔 (610)	胸部アウターパッチを外挿	同左
首 (後) (100)	背中アウターパッチを外挿	同左
(前) (140)	胸部アウターパッチを外挿	同左
胸/腹 (2910)	胸部アウターパッチ	胸部インナーパッチ
背中 (2910)	背中アウターパッチ	背中インナーパッチ
上腕 (860×2)	上腕アウターパッチ	上腕インナーパッチ
前腕 (360×2)	前腕アウターパッチ	前腕インナーパッチ
手 (240×2)	アウター手袋*	インナー手袋
大腿 (1480×2)	大腿アウターパッチ	大腿インナーパッチ
下肢 (1420**×2)	下肢アウターパッチ	下肢インナーパッチ

体表面積合計は16,000 cm²とする。

*: 手袋着用法の場合

** : 足 500 cm²を含む

(2) 吸入暴露量

吸入暴露量は、平均気中濃度 (ng/L) にヒトの平均的な毎分呼吸量 (L/min) 及び実際に要した作業時間 (分) を乗じる。なお、分析値が定量限界未満の場合は定量限界の1/2の値を用いて暴露量を算出し、検出限界未満の値は算出に用いない。

吸入暴露量 = 平均気中濃度 (ng/L) × 10 L/min × 実際に要した作業時間 (分)

(3) 単位暴露量

部位毎の暴露有効成分量(μg)及び総暴露有効成分量 (μg) に対して単位暴露量を算出する。算出する単位暴露量は以下のとおり。

- ① 頭 (頭部+顔面+首)
- ② 手 (両手)
- ③ その他身体 (胸部+背中+両腕+両足)

④ 吸気

単位暴露量＝暴露有効成分量（ μg ）/使用有効成分量（ μg ）
使用有効成分量（ μg ）＝実散布量（L）×実測薬液濃度（ppm）

II 全身測定法

1. サンプルング

- （1）頭部への暴露は、帽子や防除衣のフード着用又は頭部へのパッチ貼付により暴露量を測定する。パッチの取り扱いは「パッチ法」に準ずる。
- （2）顔面及び首への暴露については胸部や背部の値を外挿（面積換算）するが、洗浄液（適切な溶媒）で濡らしたガーゼによる拭き取りで測定することも可能である。
- （3）その他身体（胸部/腹部、背中、両腕、両足）については各身体部位に分割した防除衣とインナー（図2参照）をそのまま分析試料とする。
- （4）吸入暴露量については、散布作業者の口元にシリカゲル等を充填したカラムを取り付け、ミニポンプで散布開始から終了まで吸引し、農薬の気中濃度を測定する。

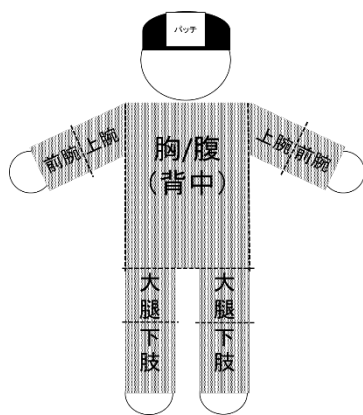
2. 分析試料の採取

- （1）分析試料の採取及び保管は、分析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。
- （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）採取は、手、用具又は衣服から分析試料が汚染されることを避ける。
- （4）分析試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験製剤を除去しないように注意する。
- （5）採取した分析試料は、分析試料や農薬の特性に応じて適切な容器に入れて包装し、輸送中に破損しないようにする。

－経皮暴露（手以外）－

被験製剤調製又は施用終了後、アウターとインナーは脱衣後、身体部位別に前腕部、上腕部、胸部、背部、大腿部、下肢部に10分割（図2参照）し、適切な容器に入れる。頭部に貼付したパッチについても脱衣後、適切な容器に入れる。

図2 アウター・インナー分割方法（点線部で分割）



－経皮暴露（手）－

「パッチ法」に準じる。

－吸入暴露－

「パッチ法」に準じる。

3. 分析

分析試料について、妥当性を検証した分析方法にしたがって分析する。

4. 暴露量の算出

その他身体（胸部、背中、上腕、前腕、大腿、下肢）については、測定値がそのまま各部位の暴露量となる。下肢については、「測定値×1420/920」で補正する。その他は「パッチ法」に準じる。

農薬使用者暴露量の推定

1. 目的

登録申請する使用方法にしたがって使用した場合に、農薬使用者が暴露量を推定することを目的とする。

2. 試験方法

(1) 予測式を用いた1日暴露量の推定

表1及び表2の分類に従い、使用方法に該当する以下の予測式を用いて推定する。

農薬使用者の1日当たりの農薬暴露量

$$= (\text{対象農薬の面積当たり有効成分使用量}) \times (\text{単位暴露量}) \\ \times (1 \text{ 日作業面積}) \times (\text{吸気や皮膚からの吸収率})$$

予測式の詳細や単位暴露量及び1日作業面積の具体的な値については別紙1の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の4.(2)及び別添2「1日作業面積の設定」を参照すること。

(2) 留意事項

圃場における農薬使用者暴露試験を実施した場合、その結果（単位暴露量）を用いて推定してもよい。

3. 報告事項

推定暴露量について、算定に用いたデータ、算定過程及び算定結果を報告する。

表1. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（殺虫剤・殺菌剤等）

予測式分類			予測式利用の基準 (考え方)	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稻	手散布*	液剤を稲、水系作物に施用（茎葉散布）	稲、水系作物への散布/無人航空機による散布
		育苗箱	液剤を育苗期等、作物	・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）

				の生育初期に施用	に散布/灌注 ・野菜類・花き類・観葉植物等の育苗期および移植時まで（ポット、育苗トレイ、苗床等）の散布/灌注
		野菜（立体）※	手散布	液剤を草丈の高い（胸より上）野菜類等の草本に施用	・うり科果菜類、なす科果菜類、等草丈の高い（胸より上）作物への散布
		野菜（平面）※	手散布	液剤を草丈の低い（胸より下）穀類、野菜類、花卉・観葉植物等の草本に施用	・穀類（稲を除く。）、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物への散布
			機械散布	ブームスプレーヤーを用いた施用	・穀類、いも類、豆類、根菜類、鱗茎類、葉菜類、あぶらな科野菜、茶、花き類・観葉植物等草丈の低い（胸より下）作物へのブームスプレーヤーを用いた散布
		果樹（立体）※	手散布	液剤を立木仕立てで栽培する樹木に施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・かんきつ類、核果類等の立木仕立てで栽培する果樹（苗木含む）、樹木類へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		果樹（棚）※	手散布	液剤を棚仕立てで栽培する樹木に施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹への散布
			機械散布	スピードスプレーヤーを用いた施用	・ぶどう、なし、キウイフルーツ等の棚仕立てで栽培する果樹へのスピードスプレーヤーを用いた散布
		芝	手散布	・液剤を芝に施用 ・液剤を圃場等の土壤に施用	・芝への散布/灌注 ・野菜類、果樹類、花卉類・観葉植物等への土壤散布/土壤灌注/土壤混和/株元散布/灌注（育苗期を除く）
		固形剤	粉剤	水稻	手散布
粉粒剤	手散布		粉粒剤を茎葉に施用		・すべての適用作物への粉粒剤の散布
粒剤	手散布		粒剤を稲に施用		稲、水系作物への粒剤の散布/湛水散布/無人航空機による散布
粒剤	育苗箱		粒剤を育苗期等、作物の生育初期に施用		・稲の育苗期（育苗箱、苗床等）への粒剤散布、培土混和处理 ・野菜等の育苗期（ポット、育苗トレイ、苗床等）散布、培土混和处理

	粉剤	畑作物	土壌混和	粉剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布/土壌混和/畝間処理、株元散布等の土壌に処理する使用方法
	粒剤		土壌混和	粒剤、粉粒剤を土壌に施用	・穀類（稲を除く。）、野菜類、花き類・観葉植物、果樹、茶、樹木類等の土壌表面散布/土壌混和/畝間処理/株元散布等の土壌に処理する使用方法 ・芝への散布

※）・複数の予測式に該当する場合（野菜（立体）と野菜（平面）、果樹（立体）と果樹（棚））は、推定暴露量が高い方で評価する。

- ・草丈が胸より高くなる作物（とうもろこし等）及び立体栽培により草丈が胸より高くなる作物（きゅうり等）については、野菜（立体）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。ただし、立体栽培と平面栽培の両方で栽培される作物（メロン等）については、野菜（立体）及び野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出が必要。生育期を通じて草丈が胸より低い作物については、野菜（平面）の予測式による推定暴露量の算出のみでよい。この例として、野菜類の根菜類、鱗茎類、あぶらな科野菜（花蕾及び茎）、非結球あぶらな科葉菜類、結球あぶらな科葉菜類、せり科葉菜類、レタス類及びしそ科葉菜類、茶並びにきのこ類がある。

表 2. 散布時の予測式の各分類に該当する主な使用方法（除草剤）

予測式分類			予測式利用の基準（考え方）	該当する使用方法の例示
農薬の剤型	作物	散布方法		
液剤	水稻	手散布	液剤を水田（水稻が植わっている状態）に施用	水稻への散布、無人航空機による散布
	芝	手散布	液剤を芝および芝程度の草丈の雑草、圃場等の土壌に施用	芝および芝程度の草丈の雑草への茎葉散布、全面土壌散布、畝間土壌散布
	野菜（平面）	手散布	・上記以外	・上記以外
粒剤	水稻	手散布	・粒剤を水田（湛水状態）に施用 ・水和剤（顆粒）を希釈せずに水田（湛水状態）に施用	湛水散布、無人航空機による散布
	畑作物	土壌混和	粒剤を土壌に施用 粉粒剤を土壌に施用	・雑草茎葉散布/全面土壌散布

注）・使用時期の雑草の草丈によって液剤/芝/手散布及び液剤/野菜（平面）/手散布の両方に該当する場合は、推定暴露量の高い方で評価する。

表 3. 調製時の予測式の剤型分類

予測式分類	剤型コード※	農薬登録上の剤型	備考
固形剤（粉剤、微粒剤、粒剤等）	DP、GR	粉剤、粉末、粒剤、粉粒剤	
顆粒水和剤等	WG,WDG	水和剤	水和性細粒
	SG	水溶剤	水溶性細粒

水和剤等	WP	水和剤	水和性粉末
	SP	水溶剤	水溶性粉末
フロアブル剤等	SC	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含まない
	SL	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含まない
乳剤等	EC,EW	乳剤	
	DC,SE,OD	水和剤	水和性懸濁液体、その他成分に有機溶剤を含む
	ME	液剤	水溶性液体、その他成分に有機溶剤を含む
	OL/OF	油剤	
マイクロカプセル剤、農薬肥料等上記以外の剤型の製剤は、物理化学的性状（固体（細粒/粉末）/液体）及びその他成分（有機溶剤を含む/含まない）を考慮して類似の剤型に分類			

※剤型コードは別紙１の「農薬使用者への影響評価ガイダンス」の別添３「経皮吸収率の評価に関する指針」参照

＜植物の体内での代謝及び農作物等への残留＞

植物代謝

1. 目的

農薬を処理した農作物における当該農薬に由来する残留物について、放射性同位元素で標識した被験物質（農薬の有効成分等。以下「標識被験物質」という。）を用いて、同定あるいは特徴付けること。

具体的には、

- （１）農作物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の分布及びそれらの総濃度を推定すること。（例えば、根や葉面からの吸収や移行）
- （２）農作物中における残留物の主要成分を同定し、作物残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- （３）農作物に施用した農薬の代謝経路を明らかにすること。

2. 試験方法

OECD Test No. 501: Metabolism in Crops

作物残留

1. 目的

農作物（飼料を含む。）における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- （１）農薬を使用方法に従って施用した場合の農作物の残留物を定量すること。
- （２）必要に応じ、農作物に残留する農薬の減衰率を求めること。
- （３）食品のリスクを評価するための残留濃度（Supervised Trial Median Residue : STMR 及び Highest Residue : HR）を求めること。
- （４）MRLs を算出すること。

本試験により、農作物に残留する農薬の有効成分とその植物代謝物の相対量及び絶対量を把握できるので、規制対象化合物及び暴露評価対象化合物の選択に有効である。

2. 試験方法

OECD Test No. 509: Crop Field Trial

なお、以下の項目については、各項目の定めに従うものとする。

（１）試料の採取

採取部位及び採取量は、以下のとおりとする。

作物名	採取部位	採取量（最低量）
稲	玄米 もみ米 稲わら	1 kg 1 kg 5 束（2 kg）
小麦	脱穀した種子	1 kg
大麦	脱穀した種子	1 kg
未成熟とうもろこし	雌穂	1 kg
とうもろこし（子実）	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし（子実）	乾燥種実	1 kg
飼料用とうもろこし（青刈り）	青刈りとうもろこし	12 株
みかん	果実	2 kg
なつみかん	果実	2 kg
いよかん	果実	2 kg
不知火	果実	2 kg
はっさく	果実	2 kg
ぼんかん	果実	2 kg
もも	果実	2 kg
すいか	果実	5 kg
メロン	果実	5 kg
りんご	果実	2 kg
なし（日本なし、西洋なし、中国なしを含む）	果実	2 kg
かき	果実	2 kg
うめ	果実	1 kg
いちご	果実	1 kg
ぶどう	果実	1 kg
キウイフルーツ	果実	1 kg
ピーマン	果実	1 kg
かぼちゃ	果実	2 kg
きゅうり	果実	2 kg
トマト	果実	2 kg
ミニトマト	果実	1 kg
なす	果実	2 kg
えだまめ	さや	1 kg
さやいんげん	さや	1 kg
キャベツ	葉球	5 kg
はくさい	茎葉	5 kg
カリフラワー	花蕾	2 kg
ブロッコリー	花蕾	2 kg
こまつな	茎葉	1 kg
しゅんぎく	茎葉	1 kg
セルリー	茎葉	1 kg
チンゲンサイ	茎葉	1 kg
のざわな	茎葉	1 kg
レタス	茎葉	3 kg
ねぎ	茎葉	1 kg
ほうれんそう	茎葉	1 kg
にら	可食部	1 kg
かぶ	根部 葉部	2 kg 1 kg
だいこん	根部 葉部	5 kg 1 kg
ごぼう	根部	2 kg

にんじん	根部	2 kg
れんこん	地下茎	2 kg
しょうが	根茎	1 kg
たけのこ	たけのこ	2 kg
たまねぎ	鱗茎	2 kg
かんしょ	塊根	2 kg
ばれいしょ	塊茎	2 kg
こんにゃく	球茎	2 kg
さといも	塊茎	2 kg
やまのいも	塊茎(担根体)	2 kg
だいず	乾燥子実	1 kg
あずき	乾燥子実	1 kg
てんさい	根部	5 kg
さとうきび	茎	5 kg
茶	あら茶	200 g
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。
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)

注：採取量の欄に掲げる量に達するに要する個数が5個未満の農作物等にあつては、それぞれ大きさのそろった5個を採取する。

(2) 試料の分析

① 分析部位

以下に該当する作物は、各項目に基づき分析する。

(ア) みかんについては、果肉及び果皮を分析し、それぞれの重量を測定する。

(イ) あんず、うめ、すもも、おうとう、もも、ネクタリン等核果類、アボカド、かき、びわ、マンゴーについては、種子の重量を測定することが望ましい。

(ウ) 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。なお、試験は、それぞれ1例以上とする。

② 分析方法

食品規格（残留農薬基準値）の設定に際して定められている分析法等、分析対象物質を適切に分析できる方法による。

ただし、妥当性の確認又は検証により、必要な選択性、回収率、精度、定量限界を有するものとする。

分析方法の妥当性は、農作物ごとに OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 72 and Series on Pesticides No. 39: Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods における VALIDATION OF PRE-REGISTRATION METHODS に基づいて確認又は検証する。

なお、分析方法の妥当性確認については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

③ 保存安定性試験について

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。

なお、保存安定性試験については、作物残留試験ごとに行うのではなく、別の試験として実施してもよい。

作物残留試験と同時に行う場合は、無処理区から採取した試料を、作物残留試験における分析試料と同一の形態にした上で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。ただし、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。

(3) 報告書

報告書は、「作物残留試験結果表」（別記様式第2号）及び分析機関が受領した供試試料の作物写真（試料の大きさ及び状態がわかるもの）を添付する。

生産量の少ない農作物の作物残留分析を以下の施設で分析を行った場合は、登録検査機関としての認定証等の写しを添付する。

- ① 食品衛生法第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施設。
- ② 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としての登録を受けている施設。
- ③ 国際的な試験所認定規格への適合認定を受けている施設。

加工調理

1. 目的

農作物（飼料を含む。）を加工・調理した食品等に残留する農薬の暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、

- (1) 農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した農作物を加工・調理した食品等中の残留物を定量すること。
- (2) 食事摂取量及び予想飼料最大負荷量をより精緻に算出するための加工係数（加工物と原料の農作物に残留する農薬の濃度比）を求めること。

2. 試験方法

(1) 加工調理動態試験

OECD Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities
– High Temperature Hydrolysis

(2) 加工調理残留試験

OECD Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

後作物残留

1. 目的

実際の農業を実践した場合に土壌を経由して農作物に蓄積して残留する農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）を定量すること。

2. 試験方法

（1）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 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
- ④ 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。
- ⑤ 供試農作物において定量限界以上の残留が認められる等後作物残留が懸念される場合には、当該農作物の属する種類並びに根菜類、葉菜類、果菜類、穀類、豆類及びいも類のうち供試農作物を選定していない種類について、後作物として栽培される可能性の高い農作物を追加して選定することが望ましい。

（2）試験区（ほ場）の設定

- ① 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。
- ② 前作においては、登録申請予定作物の中で後作物の栽培開始時において最も土壌残留量が多くなると想定される使用方法及びその代表作物を選択する。
- ③ ポットを用いる場合には、供試農作物の適切な栽培が可能なものとする。供試農作物の植え付け時期は、登録申請に係る前作物への使用時期を勘案して設定すること。
- ④ 前作物が水田作物であって、農薬を湛水状態で使用することが想定される場合には、農薬を土壌に施用した後、一定期間湛水状態を保つこと。
- ⑤ その他、作物残留試験に準ずる。

（3）供試農作物の栽培

作物残留試験に準ずる。

（4）被験物質の取扱い及び施用

作物残留試験に準ずる。

（5）試料の採取

作物残留試験に準ずる。

（6）試料の取扱い

作物残留試験に準ずる。

(7) 試料の分析

- ① 食品規格において、分析対象物質が定められている農薬については、当該物質を分析対象物質とする。
- ② 土壌残留試験における分析対象物質のうち、毒性及び残留量の点から無視することができない代謝分解物については、分析対象物質として追加する。
- ③ 定量限界は、通常 0.01 mg/kg を目途に、食品規格において 0.01 ppm 未満の基準値が定められている農薬については、当該基準値を目途に設定する。
- ④ その他、作物残留試験に準ずる。

(8) 報告事項

作物残留試験に準ずる。

保存安定性

1. 目的

農作物、農作物由来の加工物、家畜由来の組織等の試料中の分析対象物質について、試料の保存期間での安定性を示すこと。

作物残留試験、後作物残留試験、家畜残留試験、加工試験等、農薬（当該農薬の代謝物等を含む。）の残留濃度を定量する試験に必要なデータとなる。

2. 試験方法

OECD Test No. 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities

＜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＞

家畜代謝

1. 目的

農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を家畜（家きんを含む。）に給与した場合の当該農薬の家畜体内における代謝を、放射性同位元素で標識した被験物質（以下「標識被験物質」という。）を用いて定性的、定量的に明らかにすること。

具体的には、

- （１）家畜の組織、臓器、乳及び卵（食用のものに限る。以下「食用の組織等」という。）並びに排泄物中の標識被験物質由来の放射性同位元素を含む成分の性質及びそれらの総濃度を推定すること。
- （２）食用の組織等中における残留物の主要成分を同定し、家畜残留試験における分析対象物質（規制対象化合物及び暴露評価対象化合物と考えられるもの）を明らかにすること。
- （３）反すう動物及び家きんにおける農薬の代謝経路を明らかにすること。
- （４）残留物が脂溶性（脂肪組織、乳脂肪又は卵黄に分布する性質）か否かの根拠を提供すること。
- （５）畜産物に残留する農薬の成分をヒトが摂取する可能性がある場合に、農薬の家畜体内への吸収、分布、代謝及び排泄を説明するための情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 503: Metabolism in Livestock

ただし、本ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

畜産物（家畜）残留

1. 目的

畜産物における農薬の残留基準値（Maximum Residue Limits : MRLs）の設定と暴露評価に用いるデータを提供すること。

具体的には、農薬（当該農薬の植物代謝物等を含む。）が残留した飼料の用に供される農作物及び稲わら等の農作物の副産物を給与した家畜（家きんを含む。）由来の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵等中の残留物を定量すること。

2. 試験方法

OECD Test No. 505: Residues in Livestock

ただし、当該ガイドラインの対象である農薬使用のうち、「農薬の家畜への直接投与」

及び「農薬による畜舎内の処理」に係る規定は含まない。

生物濃縮性

1. 目的

農薬が水を経由して生物中に濃縮する比率に関する情報を得ること。

2. 試験方法

OECD Test No. 305: Bioaccumulation in Fish – Aqueous and Dietary Exposure のうち

305-I: Aqueous Exposure Bioconcentration Fish Test

305-II: Minimised Aqueous Exposure Fish Test