

農薬登録要件

農薬の登録申請において提出すべき資料についてと提出の条件

| 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 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績／ガイドライン | 提出の要否 | GLP 要否 | 条件付き要 求 (Δ) の 内容等 | |
| 1(1)① | ① 農薬原体中の成分の種類及びその含有量 | ○ | - | | |
| 1(1)② 1.8 | ② 農薬原体の製造方法 | ○ | - | | |
| 1(1)③ | ③ 原体に含有されると考えられる不純物及びその由来 | ○ | - | | |
| 1(1)④ | ④ 農薬原体の組成分析 | | - | | |
| 1.11 | 農薬原体の組成分析 (5batch 分析) | ○ | Y | | |
| 1.12 | 農薬原体中のダイオキシン類の分析 | ○ | N | 原料、反応から生成しない | |
| 1.13 | 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析(毒性試験サンプルの分析) | ○ | Y | | |
| 1(1)⑤ | ⑤ 農薬原体中の成分の含有量の上限值及び下 限值設定 | ○ | - | | |
| 1(1)⑥ | 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 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績／ガイドライン | 提出の要否 | | 条件付き要 求 (Δ) の内 容等 | |
| 1(2) | 農薬の組成及び製造方法 | ○ | - | | |

| 安定性、分解性その他の物理化学的性状に関する試験成績 | | | | | |
|---|-------------|-----------|-----------|--------------------|--|
| (1) 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：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。） | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要 否 | GLP 要否 | 条件付き要求 (Δ) の内 容 | |
| 2(1)① | 融点/OECD102 | ○ | Y | | |
| 2(1)② | 沸点/OECD103 | ○ | Y | | |
| 2(1)③ | 密度/OECD109 | ○ | Y | | |
| 2(1)④ | 蒸気圧/OECD104 | ○ | Y | | |

| 安定性、分解性その他の物理化学的性状に関する試験成績(続き) | | | | | |
|--------------------------------|---|-----------|-----------|---|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要 否 | GLP 要否 | 条件付き要求 (Δ) の内 容 | |
| 2(1)⑤ | 外観 (色調・形状) | ○ | N | | |
| 2(1)⑥ | 臭気 | ○ | N | | |
| 2(1)⑦ | スペクトル | | Y | | |
| 2(1)⑦ア | A) 紫外可視吸収 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑦イ | B) 赤外吸収 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑦ウ | C) 核磁気共鳴 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑦エ | D) 質量分析 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑧ | 水溶解度/OECD105 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑨ | 有機溶媒への溶解度/CIPA CMT181 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑩ | n-オクタノール/水分配係数 OECD107,117,123 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑪ | 加水分解性/OECD111 | Δ | Y | 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。 | |
| 2(1)⑫ | 水中光分解性/OECD316 | Δ | Y | 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。 | |
| 2(1)⑬ | 解離定数/OECD112 | ○ | Y | | |
| 2(1)⑭ | 熱安定性/OECD113 | ○ | Y | | |
| | <p>有効成分が食品等に広く利用されており、人畜及び水産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>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> | | | | |

| 2 安定性、分解性その他の物理化学的性状に関する試験成績（続き） | | | | | |
|----------------------------------|--|-----------|-----------|-------------------|--|
| （2）農薬（製剤）の評価に用いる試験成績 提出可否は剤型による | | | | | |
| | 試験成績/ガイドライン | 提出の 要否 | GLP 要否 | 条件付き要求 (Δ) の内容 | |
| 2(2)① | 外観（色調・形状）/JIS Z 8723 | ○ | N | | |
| 2(2)② | 粉末度 CIPAC MT185, CIPAC MT59.1 | △ | N | | |
| 2(2)③ | 粒度 CIPAC MT 170CIPAC MT 187JIS Z 8815 | △ | N | | |
| 2(2)④ | 原液安定性 CIPAC MT 39.3 昭和 35 年農林省告示第 71 号) の 6 | △ | N | | |
| 2(2)⑤ | 希釈液安定性又は水和性 CIPAC MT 36.3、CIPAC MT 180, CIPAC MT 53.3: | △ | N | | |
| 2(2)⑥ | 水溶解性又は水溶性 CIPAC MT 179, CIPAC MT 179.1 | △ | N | | |
| 2(2)⑦ | 懸垂率 CIPAC MT 184 | △ | N | | |
| 2(2)⑧ | 密度 OECD 109, JIS Z 8804 | △ | N | | |
| 2(2)⑨ | 引火性 JIS K 2265, 消防法（昭和 23 年法律第 186 号）第 1 条の 6 | △ | N | | |
| 2(2)⑩ | 経時安定性 CIPAC MT 46.3 | ○ | N | | |
| 2(2)⑪ | <p>その他製剤によって必要な試験</p> <p>① DL 粉剤に対する試験（浮遊性指数）</p> <p>② 錠形等の製剤に対する試験（大きさ及び重量）</p> <p>③ 水溶性フィルム入りの製剤に対する試験</p> <p>④フロアブル及びゾルに対する試験（粘度）</p> <p>⑤油剤に対する試験（炭化水素との混和性）</p> <p>⑥エアゾルに対する試験</p> <p>⑦マイクロカプセル剤に対する試験</p> <p>⑧ 稠度</p> <p>⑨くん煙剤に対する試験</p> <p>⑩くん蒸剤に対する試験（蒸発残渣）</p> <p>⑪展着剤に対する試験（表面張力）</p> <p>⑫ 爆発性</p> | △ | N | | |

| 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 | | | | | |
|-----------------------------------|--|-----------|-----------|---|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の 要否 | GLP 要否 | 条件付き要求（△）の内容等 | |
| 3(1) | ① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効 | ○ | N | 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。 | |
| 3(2) | ② 農薬の作用性 | △ | N | 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。 | | | | |
| 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） | | | | | |
| 4(1) | 適用農作物に対する薬害 | ○ | N | | |
| 4(2) | 茶の残臭 | △ | N | | |
| 4(3) | たばこの喫味 | △ | N | | |

| 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 | | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績/ガイドライン | 提出の可否 | | GLP 要否 | 提出の可否 | |
| | | 食用・飼料用作物 対照 | 食用・飼料用作物 対照 | | | |
| 5(1) | 動物代謝/OECD417 | ○ | ○ | Y | | |
| | 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かな場合 (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 | | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績/ガイドライン | 提出の可否 | | GLP 要否 | 条件付き要求（△）の内容 | |
| | | 食用・飼料用作物 対照 | 非食用作物 対象 | | | |
| 5(2)①ア | 急性経口毒性/OECD420, 423, 425 | ○ | ○ | Y | | |
| 5(2)①イ | 急性経皮毒性/OECD402 | △ | △ | Y | 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 | |
| 5(2)①ウ | 急性吸入毒性/OECD403,433,436 | ○ | ○ | Y | | |
| 5(2)①エ | 皮膚感作性/OECD406,429,442A-E | ○ | ○ | Y | | |
| 5(2)①オ | 90 日間反復経口投与毒性 OECD408,429 | ○1 | ○2 | Y | 食用の場合は 2 種の動物（通常、ラット及びイヌ）、非食用の場合は 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。くん蒸剤等、有効成分の揮発性が高い農薬については、本試験に代えて 90 日間反復吸入毒性試験を提出することができる。 | |

| 5 人に対する影響に関する試験成績(続き) | | | | | | |
|----------------------------|---|--------------------|--------------------|-----------|---|--|
| ①有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体 | | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
| | | 食用・飼 料用作物 対照 | 食用・飼 料用作物 対照 | | | |
| 5(2)①カ | 90 日間反復吸入毒性 OECD413 | △ | △ | Y | 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。 | |
| 5(2)①キ | 21 日間反復経皮投与 毒性 OECD410 | △ | △ | Y | 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。 | |
| ⑧ 遺伝毒性 | | | | | | |
| 5(2)①ク A | 復帰突然変異 (<i>in vitro</i>)OECD471 | ○ | ○ | | | |
| 5(2)①ク B | 染色体異常】(<i>in vitro</i>) OECD473,487 | ○ | ○ | | | |
| 5(2)①ク C | 小核(<i>in vivo</i>) OECD474 | ○ | ○ | | | |
| 5(2)①ク D | 遺伝子突然変異又は DNA 損傷 (<i>in vivo</i>) OECD 488, 489 | △ | △ | | 復帰突然変異 (<i>in vitro</i>) の試験結果が陽性の場合、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。 | |
| 5(2)①ケ | 慢性毒性 OECD 452 | ○ | X | | 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。 | |
| 5(2)①コ | 発がん性 OECD 451,453 | ○ | X | | 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。 | |

5 人に対する影響に関する試験成績(続き)

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 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
|--------|----------------------------|----------------|-----------|-------|--|
| | 食用・飼料用作物 対照 | 食用・飼料用作物 対照 | | | |
| 5(2)①サ | 繁殖毒性 OECD416 | ○ | × | Y | |
| 5(2)①シ | 発生毒性 OECD414 | ○ | ○ | Y | 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。 |
| 5(2)①ス | 発達神経毒性 OECD426 | △ | △ | Y | 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。 |
| 5(2)①セ | 急性神経毒性 OECD424 | △ | △ | Y | 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。 |
| 5(2)①ソ | 急性遅発性神経毒性 OECD418 | △ | △ | Y | 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し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 |
| 5(2)①タ | 28日間反復投与遅発性神経毒性 OECD419 | △ | △ | Y | 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。 |

| 5 人に対する影響に関する試験成績(続き) | | | | | |
|----------------------------|--|--------------------|--------------------|-----------|---|
| ①有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 |
| | | 食用・飼 料用作物 対照 | 食用・飼 料用作物 対照 | | |
| 5(2)①チ | 反復経口投 与神経毒性 OECD424 | △ | △ | Y | 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。 |
| 5(2)①ツ | 添加物及び 不純物の毒 性 | ○ | ○ | Y | |
| 5(2)①テ | 解毒方法又 は救命処置 方法 | △ | △ | N | 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かな場合は、上記試験成績の提出を要しない。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。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、急性経口毒性を除く上記の試験成績の提出を要しない。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。粉衣など種子等に直接附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、1年間反復経口投与毒性、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> | | | | |

| 5 人に対する影響に関する試験成績(続き) | | | | | |
|------------------------|---|-----------|-----------|--|--|
| ②製剤の評価に用いる試験成績 被験物質：製剤 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の 要否 | GLP 要否 | 条件付き要求 (Δ) の内容 | |
| 5(2)②ア | 急性経口毒性 OECD420,423,425 | ○ | Y | | |
| 5(2)②イ | 急性経皮毒性 OECD402 | Δ | Y | 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 ① 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 | |
| 5(2)②ウ | 急性吸入毒性 OECD403,433,436 | Δ | Y | 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。 | |
| 5(2)②エ | 皮膚刺激性 OECD 404,430,431,435,439 | Δ | Y | 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(2)②オ | 眼刺激性 OECD 405,437, 438, 460,491, 492 | Δ | Y | 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 ① 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 | |
| 5(2)②カ | 皮膚感作性 OECD406,429,442A- E | 要 | Y | | |
| | 「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、加算方式（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。 | | | | |

| 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 | | | | | | |
|---|---------------------|--------------------|--------------------|-----------|--|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
| | | 食用・飼 料用作物 対照 | 食用・飼 料用作物 対照 | | | |
| 6(1) | 植物代謝 OECD501 | ○ | X | Y | 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。 | |
| 6(2) | 作物残留 OECD509 | ○ | X | Y | 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。 | |
| 6(3) | 加工調理 OECD507,508 | △ | X | Y | 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。 | |
| 6(4) | 後作物残留 | △ | △ | Y | 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。 | |
| 6(5) | 保存安定性 OECD506 | | | Y | | |
| <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る場合</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>（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> | | | | | | |

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

| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
|---------------------|--------------------------------------|----------------|----------------|-----------|--|--|
| | | 食用・飼料 用作物対照 | 食用・飼料 用作物対照 | | | |
| 7(1) | 家畜代謝 OECD50 3 | △ | X | Y | 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。 | |
| 7(2) | 畜産物 （家畜） 残留 OECD50 5 | △ | X | Y | 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 | |
| 7(3) | 生物濃縮 性 OECD 305,305I, 305II | △ | △ | Y | 物理的・化学的性状のn-オクタノール／水分配係数が3.5以上である場合は、試験成績の提出を要する。 | |

| 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 | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|--------------------|-----------|--|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 条件付き要求 (Δ) 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 | | | |
| 8(1) | 土壌中動態 | | | | | |
| 8(1)① | 好氣的湛水土壌 OECD307 | ○ | × | | | |
| 8(1)② | 好氣的土壌 OECD307 | Δ | ○ | Y | 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。 | |
| 8(1)③ | 嫌氣的土壌 OECD 307 | Δ | Δ | Y | 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 | |
| 8(2) | 土壌残留 | Δ | Δ | N | 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。 | |
| 8(3) | 土壌吸着 OECD106 | ○ | ○ | Y | | |
| 8(4) | ④ 水中動態 | | | | | |
| 8(4)① | A) 加水分解 OECD111 | ○ | ○ | Y | | |
| 8(4)② | B) 水中光分解 OECD316 | ○ | ○ | Y | 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。 | |

| 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(続き) | | | | | | |
|--|-----------|---------------------------|---------------------|--------------------|-----------|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | | 提出の要否 | | GLP 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 | | |
| 8(5) | 環境中予測濃度算定 | | | | | |
| 8(5)① | | 水質汚濁性 | △ | X | N | 試験結果を環境中予測濃度 (水質汚濁予測濃度及び水産 動植物被害予測濃度)の算出 に使用しない場合は、試験成 績の提出を要しない。 |
| 8(5)② | | 実水田田面水中 濃度測定 | △ | X | N | 試験結果を環境中予測濃度 (水質汚濁予測濃度及び水産 動植物被害予測濃度)の算出 に使用しない場合は、試験成 績の提出を要しない。 |
| 8(5)③ | | 模擬ほ場地表流 出 | X | △ | | |
| 8(5)④ | | ドリフト | △ | △ | | |
| 8(5)⑤ | | 河川における農 薬濃度のモニタ リング | △ | △ | N | 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。 |
| 8(5)⑥ | | F) 水質汚濁予測 濃度 | ○ | ○ | N | |
| <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】製剤有効成分が食品等に 広く利用されており、人畜及び水産動植物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>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>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 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 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 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 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>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 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 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 倉庫、温室等の施設内でのみ使用される場合</p> | | | | | | |

| |
|---|
| <p>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。</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> <p>(6) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> |
|---|

9 水産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

| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の 要否 | GLP 要否 | 条件付き要求(Δ)の内容等 |
|---------------------|-------------------------------|-----------|-----------|--|
| 9(1)① | ① 水産動植物への影響 | | | |
| 9(1)①ア | A) 魚類急性毒性 | ○ | Y | |
| 9(1)①イ | B) ミジンコ類急性遊泳阻害 | ○ | Y | |
| 9(1)①ウ | C) ミジンコ類(成体)急性遊泳阻害 | Δ | Y | 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。 |
| 9(1)①エ | 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 | Δ | Y | 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。 |
| 9(1)①オ | E) ユスリカ幼虫急性遊泳阻害 | Δ | Y | 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。 |
| 9(1)①カ | F) ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性 | Δ | Y | 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。 |
| 9(1)①キ | G) ヨコエビ急性毒性 | Δ | Y | 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。 |
| 9(1)①ク | H) ミジンコ類繁殖 | Δ | Y | 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。 |

| 9 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（続き） | | | | | |
|---|----------------|-----------|-----------|-------------------|--|
| 有効成分の評価に用いる試験成績 被験物質：農薬原体 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要 否 | GLP 要否 | 条件付き要求（△）の内容 等 | |
| 9(1)①ケ | I) 藻類生長阻害 | ○ | Y | | |
| 9(1)①コ | J) 水産動植物被害予測濃度 | ○ | - | | |
| 9(1)② | ② 鳥類への影響 | ○ | N | | |
| 9(1)③ | ③ ミツバチへの影響 | | | | |
| 9(1)③ア | 成虫単回接触毒性 | ○ | N | | |
| 9(1)③イ | 成虫単回経口毒性 | ○ | N | | |
| <p>魚類急性毒性試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び藻類生長阻害試験の結果等から、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はない場合は、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。</p> <p>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な場合は、当該試験成績の提出を要しない。</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、水産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） 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ることがない場合 （5） 粉衣など種子等に直接付着させて使用される場合</p> <p>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）～（4）に該当する場合は、鳥類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） 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</p> <p>ミツバチ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、ミツバチ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） 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</p> | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>(4) 土壌に施用される農薬（殺虫剤及び土壌くん蒸剤は除く。）、田面水に施用される場合（投入、滴下、水口処理）、育苗箱に施用される場合、粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬、又は適用農作物に塗布若しくは適用農作物の樹幹に注入して使用される農薬</p> <p>(5) 剤型が粒剤の場合（殺虫剤又は有人ヘリコプターによって散布する場合を除く。）</p> |
|--|---|

9 水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績（続き）

(2) 製剤の評価に用いる試験成績 被験物質：製剤

| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出 の要 否 | GLP 要否 | 条件付き要求（△）の内容 |
|---------------------|-------------|---------------|-----------|---------------------------------|
| 9(2)① | 水産動植物への影響 | | | |
| 9(2)①ア | 魚類急性毒性 | △ | Y | 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。 |
| 9(2)①イ | ミジンコ類急性遊泳阻害 | △ | Y | |
| 9(2)①ウ | 藻類生長阻害 | △ | Y | |
| 9(2)② | 蚕への影響 | | △ | N 適用農作物に桑を含む場合は、試験成績の提出を要する。 |

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、水産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) 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

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。

- (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

| 10 試験に用いられた試料の分析法に関する試験成績 | | | | | | |
|---------------------------|--|----------------|--------------------|--|---------------------------------------|--|
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
| | | 食用・飼料 用作物対照 | 食用・飼 料用作物 対照 | | | |
| 10(1)① | 農薬原体 | ○ | ○ | Y | | |
| 10(1)② | 作物残留 | ○ | X | Y | | |
| 10(1)③ | 家畜残留 | ○ | X | Y | | |
| 10(1)④ | 土壌残留 | ○ | ○ | N | | |
| 10(1)⑤ | 水中残留 | ○ | ○ | Y | | |
| 10(1)⑥ | 保存安定性 | △ | △ | Y | 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。 | |
| | ② 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。 ③ (2) 製剤の評価に用いる試験成績 | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要否 | | GLP 要否 | 提出の要否 | |
| | | 食用・飼料 用作物対照 | 食用・飼 料用作物 対照 | | | |
| 10(2) | 農薬中の有効成分 | ○ | ○ | N | | |
| 11 農薬の見本検査に関する資料 | | | | | | |
| MAFF/ OECD No | 試験成績 | 提出の要 否 | GLP 要否 | 備考 | | |
| 11 | 農薬の見本の分析結 果 | △ | N | 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。 | | |