

平成 16 年 12 月 20 日に環境省より意見の聴取要請のあった、土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しについて

(環境省提出資料)



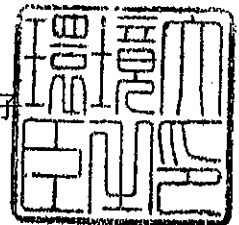
環水土発第041220001号

平成16年12月20日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

環境大臣 小 池 百合子

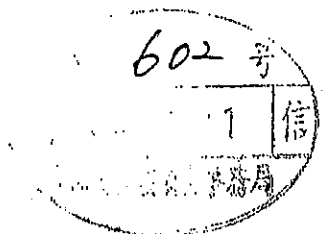


食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第2号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

- 1 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第2項（同法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき環境大臣が定める、同法第3条第1項第5号に該当するかどうかの基準（農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和46年3月農林省告示第346号。以下「告示」という。）第2号）における土壤中半減期のクライテリアを、「1年」から「180日」に改めること。
- 2 告示第2号における土壤中半減期を算出するために用いる試験法を、「ほ場試験及び容器内試験」から「ほ場試験」のみに改めること。



土壌残留に係る農薬登録保留基準の改定について

1 趣旨

我が国における農薬の規制は、農薬取締法（以下「農取法」という。）に基づき行われており、農薬は、農林水産大臣の登録を受けなければ製造、販売等ができないこととされている。登録に当たっては、農林水産大臣は、申請者の提出した資料等に基づき登録検査を行い、別添1のいずれかに該当する場合には、登録は保留される（農取法第3条第1項）。このうち、作物残留、土壌残留、水産動植物に対する毒性及び水質汚濁に関しては、環境大臣が基準を定め、告示することになっている（農取法第3条第2項）。

登録保留基準は、農薬の使用により人畜等への悪影響が生じることを未然に防止するための農薬の登録段階におけるリスク管理措置であるが、最新の科学的知見を踏まえてその充実に努める必要があり、今般、環境中における残留性の観点からの国際的な規制の動向等を踏まえ、環境中における残留性として位置付けられる土壌残留に係る登録保留基準について見直しを行うこととしている。

（参考）

平成12年に改定された新環境基本計画において、化学物質対策の推進については、「今後、将来にわたって持続可能な社会を構築していくためには、一方で生活や経済活動において用いられる化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響が生じないようにすることが必要」であるとしている。また、施策の基本的方向としては、平成4年の地球サミットにおいて採択された、環境を保護するために予防的方策を広く適用すべきであるという原則を踏まえつつ、化学物質対策に資する知見の集積やリスク削減のための取り組みを促進すること等が挙げられており、農薬取締法に基づくリスク管理施策についても、国内外において蓄積された知見や国際的な取り組みを考慮して充実を図っていく必要がある。

2 現行の土壌残留に係る登録保留基準とその課題

（1）現行の土壌残留に係る登録保留基準について

土壌残留に係る登録保留基準は、農薬の土壌への残留により農作物等が汚染され、それが原因となって人畜に被害を生ずるおそれを防止する観点から定められており、具体的には、「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件」（昭和46年農林省告示第346号。以下「告示」という。）第2号イ、ロ、ハにより、以下のように定められている（別添2）。

イ 土壌中半減期が1年以上の農薬については、当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染される場合に登録を保留

- ロ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、農薬を使用したほ場で栽培された後作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等が食品規格に適合しない場合に登録を保留
- ハ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、家畜体内蓄積性のある農薬は、後作物の飼料作物に当該農薬成分等が残留する場合には登録を保留

なお、土壌残留に係る登録保留基準は、農薬の登録の可否を判断するための基準であって、国民の健康保護と生活環境の保全といった法目的を達成する観点から設定されているものであり、食品の安全性の確保を図ることを直接の目的としているものではない。食品の安全性が確保されることについては、食品衛生法により既に担保されているが、土壌残留に係る登録保留基準においては、当該農薬の有する土壌についての残留性の程度から見て、その使用に係る土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害が生ずるおそれを考慮することとしていることから、当該基準についても食品の安全性の確保を目的としている食品衛生法に基づく食品規格との整合を図ることとしている。

このため、土壌残留に係る登録保留基準を変更しようとするときは、食品安全基本法第24条第1項第2号の規定に基づき食品安全委員会の意見を聴くこととされている。

(2) 現行の土壌残留に係る登録保留基準の課題について

近年における化学物質対策に関する国際的な取り組みであり、平成16年5月に発効した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(以下「POP s 条約」という。)や、諸外国の農薬規制においても、農薬の環境中における残留性の観点が重視されており、POP s 条約では、環境中における残留性の基準が「土壌中における半減期が6ヶ月を超える場合」と、また、EUにおける登録保留基準では「土壌中における半減期が3ヶ月を超える場合等」とされている。

現行の土壌残留に係る登録保留基準の運用においては、土壌中半減期のクライテリアを1年としてきたところであるが、土壌残留に係る登録保留基準について、近年の環境中における残留性に関するクライテリアの傾向を踏まえ特にPOP s 条約が発効したことを契機として、再検討する必要がある。

(参考)

環境中における残留性の観点からみた化学物質や農薬の規制に関する国際的な動向は、以下のようになっている。

① POP s 条約

POP s 条約は、予防的な取り組み方法に留意して、残留性有機汚染物質(Persistent Organic Pollutants。以下「POP s」という。)から人の健康

及び環境を保護することを目的に平成13年5月に採択されたものであり、締約国は、条約対象物質の製造・使用の禁止等に必要な措置をとることを義務付けられている。P O P s条約においては、P O P s の定義は明確にされていないものの、新たに条約対象として追加されるP O P s のスクリーニング基準として、附属書Dの基準（以下「附属書D基準」という。）が示されており、これらに該当するものがP O P s と解されている（別添3）。附属書D基準のうち、環境中における残留性ありとされる基準としては、土壌中半減期が6ヶ月を超える等とされており、この基準に該当する物質はP O P s 条約対象物質として規制される可能性があると考えられる。

② 諸外国の農薬規制の現状

諸外国の農薬の登録制度においては、環境中における残留性の観点から厳しい措置がとられている。例えばEUでは、「植物防疫剤の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC」の附属書VI（1997年9月22日付け理事会指令97/57/EC）等に基づき、土壌への残留性の観点から登録を保留する基準としては、原則として、ほ場試験において、農薬の有効成分の90%が消失するまでの期間が1年を超え、かつ土壌中半減期が3ヶ月を超える場合となっており（別添4）、これに該当する農薬は登録が保留される。

3 農薬登録保留基準の改定の考え方

環境中における残留性の観点から、より適切なリスク管理を行っていくため、土壌残留に係る登録保留基準について以下のように見直すことが適当と考えられる。

(1) 現行の土壌残留に係る登録保留基準における土壌中半減期のクライテリアについて、P O P s 条約の基準及びEUにおける登録保留基準のうち、国際的に合意されたP O P s 条約の附属書D基準を重視し、現行の1年から180日にする。

(2) 現行の登録保留基準では、ほ場試験及び容器内試験の二つの試験結果を併用して土壌半減期を算出し、いずれかの試験に基づく土壌中半減期がクライテリア（現行では1年）を超えた場合は、告示イに該当することとなっており、双方の試験結果を同等に評価している。

しかしながら、これまでに得られた知見によると、容器内試験は、時間が経過すると微生物活性が衰え半減期が長くなるなど、実態と乖離した試験結果となるおそれがある。一方、ほ場試験においては、試験結果がばらつく傾向があるものの、実環境に近い条件で行われていることから、ほ場試験の結果のみに基づき土壌中半減期を算出する。

(3) 現行の登録保留基準の運用では、土壌中半減期が1年を超える農薬については、

原則として登録保留としてきたため、告示第2号イの「当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）」の判断基準が明確に示されていなかった。

今回、土壌残留に係る登録保留基準を見直すに当たって現行告示本文の当該規定は変更しないが、「汚染されることとなるもの」の判断基準についてより明確化することが適当である。

具体的には、後作物残留性試験（注1）を行い、原則として、「後作物から被験物質が『食品衛生法第11条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める人の健康を損なうおそれのない量（注2）（以下「おそれのない量」という。）』を超えて検出された場合」に、告示第2号イの「汚染されることとなるもの」に該当すると考えることが適当である。したがって、「おそれのない量」以下の場合は原則として「その農作物の汚染の程度が微弱であること」に該当すると判断することとする。

注1

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「農薬の登録申請に係る試験成績について」の別添「農薬登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3-2-2の後作物残留性試験をいう。

注2

食品衛生法においては、食品規格のポジティブリスト制（基準が設定されていない農薬等が一定量含まれる食品の流通を原則禁止する制度）への移行に伴い、農薬等については、食品添加物とは異なり、環境経由等による非意図的な残留が想定されることを踏まえ、諸外国の事例を参考に、「人の健康を損なうおそれのない量」として食品規格の基準値が設定されていない場合に適用する一定の値（一律基準）等を定めるとしている。

農薬の登録制度と農薬登録保留基準について

1 農薬取締法上の位置づけ

農薬取締法に基づき、製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならないとされており、この登録に当たっては、農林水産大臣は、申請者の提出した資料等に基づき登録検査を行い、申請農薬が次のいずれかに該当する場合はその登録を保留することとなっている（農薬登録保留基準）。このうち4）から7）までの基準は農薬取締法第3条第2項に基づき環境大臣が定めることとされている。

- 1) 申請書に虚偽の記載があるとき
- 2) 農産物等に害があるとき
- 3) 通常の危険防止対策をとっても、なお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき

- 4) 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する農作物等についての残留性の程度からみて、その使用に係る農作物等の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき
- 5) 前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、当該農薬が有する土壌についての残留性の程度からみて、その使用に係る農地等の土壌の汚染が生じ、かつ、その汚染により汚染される農作物等の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき
- 6) 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その水産動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる水産動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき
- 7) 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、多くの場合、その使用に伴う認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう、第十二条の二において同じ。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第十二条の二において同じ。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき

- 8) 名称が不適切であるとき
- 9) 薬効が著しく劣るとき
- 10) 公定規格が定められているもので、それに適合しないとき

2 環境大臣が定める登録保留基準

農薬取締法第3条第2項に基づき環境大臣が定める基準は「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件」(昭和46年3月2日付け環告346号)により告示されており、その概要は次のとおりである。

土壌残留及び水産動植物に対する毒性に係るものは全ての農薬に共通の基準が設定されているが、作物残留及び水質汚濁に係るものは個別農薬ごとに基準値が設定されており、必要に応じ環境大臣が当該基準値を定めることとされている。

(1) 作物残留に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第4号

① 食品衛生法の食品規格に適合しない場合

② ①が定められていない場合は環境大臣が定める基準に適合しない場合

(「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境大臣の定める基準」(昭和48年7月24日付け、環告46号)の基準)

③ 設定農薬数 375農薬(平成17年1月現在。未施行分含む。)

(2) 土壌残留に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第5号

農薬の成分物質等の土壌中での半減期が、規定されたほ場試験又は容器内試験で1年以上の場合等

(3) 水産動植物の被害防止に係る登録保留基準について一法第3条第1項第6号

規定されたコイの試験方法で、農薬による48時間でコイの半数致死濃度が0.1ppm以下で、かつ毒性の消失日数が7日以上の場合(水田において使用するものに限る)

〔なお、当該基準については、平成15年3月28日に告示改正を行い、魚類、甲殻類及び藻類に対する農薬の毒性値と公共用水域における予測濃度を比較して評価する手法に見直されたところ(平成17年4月施行)〕

(4) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準について一法第3条第1項第7号

① 水田水中での農薬の150日間の平均濃度が、水質汚濁に係る環境基準(健康項目)の10倍(水田において使用するものに限る。)を超える場合

② 水質汚濁に係る環境基準(健康項目)が定められていない場合は、水田水中での農薬の150日間の平均濃度が、環境大臣が定める基準を超える場合

(「農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第4号の環境大臣の定める基準」(平成5年4月28日付け、環告35号)の基準)

③ 設定農薬数 133農薬(平成17年1月現在)

昭和四十六年三月農林省告示第三百四十六号（農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件）（抄）

一 （略）

二 当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第三条第一項第五号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬以外の農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

ロ 当該農薬の成分物質等の土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満である農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される農作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物又はその加工品の飲食品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく規格に適合しないものとなるものであること。

ハ 当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間がほ場試験及び容器内試験において一年未満であり、かつ、家畜の体内に蓄積される性質を有する農薬であつて、法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地においてその使用後一年以内に通常栽培される家畜の飼料の用に供される農作物に当該農薬の成分物質等が残留することとなるもの（その残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められるものを除く。）であること。

三 （略）

四 （略）

備考

1 （略）

2 ほ場試験及び容器内試験は、別表に掲げる方法によるものとする。

別表

第一 ほ場試験

一 試験ほ場等

(一) 試験ほ場

試験ほ場は、二箇所以上とし、判定に支障を及ぼすおそれのある農薬の散布がされたことのないものであり、かつ、土性、母材、その他の土壌の特性の異なるものを選定するものとする。ただし、やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。

(二) 試験作物

試験ほ場において栽培する作物は、当該農薬に係る法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載（以下「申請使用方法等」という。）に基づいて通常当該農薬が使用されると認められる作物とする。

(三) 供試農薬

供試農薬は、当該農薬の成分である物質の種類及び含有量が明らかな製剤とする。

二 試験の手順

(一) 農薬の使用

試験作物に対し、当該農薬に係る申請使用方法等に従って農薬を使用する。この場合において、申請使用方法等に基づく農薬の使用方法が二以上あるときは、当該二以上の使用方法のうち農薬の成分物質等が二分の一に減少する期間が他の使用方法より短いと認められるものを省略することができる。

(二) 試料の採取

イ 採取の方法

試料は試験ほ場ごとに、一回の採取において四以上の地点から採取した土壌を均一に混合したものとし、それぞれの地点においては、土壌を地表面から十センチメートルの深さまで柱状に採取する方法により、二百グラム以上の土壌を採取するものとする。この場合において、試験ほ場が水田であるときは、土壌を田面水とともに採取する。

ロ 採取の時期及び回数

試料の採取は、農薬の使用の直前（数次にわたり農薬を使用するときは、最初の使用の直前）及び直後（数次にわたり農薬を使用するときは、最終の使用の直後。三イにおいて同じ。）にそれぞれ一回、その後において四回以上行うものとする。

ハ 試料の保存

試料は、採取後、速やかに、分析に供するものとするが、やむを得ない事情があるときは、凍結保存をした上、分析に供することができる。

(三) 試料の分析

イ 分析物質

分析物質は、当該農薬の成分物質等とする。ただし、残留量がきわめて微量であること、毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められる物質については、分析は要しない。

ロ 分析方法

分析方法は、必要な精度、検出限界及び回収率を有するものとし、分析物質の残留量は、乾土当たりの重量比で表わす。

三 判定

ほ場試験において当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間が一年未満である旨の判定は、試験ほ場ごとに、次に定めるところによる検討に基づいて行うものとする。

イ 農薬の使用の直後における採取の時から一年未満に採取した試料について、農薬の各成分物質等につき、それぞれ、その残留量の分析値を比較し、二分の一以下に減少した値が確実に示されているかどうかを確認する。ただし、二(三)イただし書に規定する物質については、残留量の比較は要しない。

ロ 農薬の各成分物質等について、それぞれ、その残留量の分析値により減少曲線を作成し、これに基づく減少の傾向とイの規定による確認の結果を照合する。

ハ イ及びロに規定する分析値については、農薬の成分である物質が化学的に変化して生成した物質は、その変化前の農薬の成分である物質と同一の種類の物質として算定することができる。

第二 容器内試験

一 試験容器等

(一) 試験容器

試験容器は、ガラス製のものとし、土壌の種類、供試薬剤の種類及び試料の採取回数ごとに、それぞれ、二連以上とする。

(二) 試験土壌

試験土壌は、申請使用方法等に基づき、畑地において使用される農薬にあつては畑地土壌、水田において使用される農薬にあつては水田土壌のうち判定に支障を及ぼすおそれのある農薬の散布がされたことのないものであり、かつ、土性、母材、その他の土壌の特性の異なるものを二種類以上選定するものとする。

(三) 供試薬剤

供試薬剤は、次のイ又はロに掲げるものとする。

イ 当該農薬の原体

- ロ 当該農薬の成分である物質のそれぞれの標準品。ただし、残留量がきわめて微量であること、毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でないと認められる物質を除く。

二 試験の手順

(一) 土壌の調整

イ 土壌の充てん

試験土壌は、その種類ごとに、二連以上の試験容器中に充てんするものとし、それぞれの試験容器中への充てんは、土壌を風乾しない状態で砕き、五ミリメートルの目のふるいを通した上、土層の深さが一センチメートル以上となるように行う。

ロ 土壌水分

試験容器中における土壌の水分については、試験期間を通じて、原則として、畑地土壌にあつては蒸留水を加えて最大容水量の五十パーセントから六十パーセントまでの範囲内にある状態を保つものとし、水田土壌にあつては蒸留水を加えて水深が土層の表面から一センチメートル以上の湛水状態を保つものとする。

ハ 土壌温度

試験容器中における土壌の温度は、原則として、摂氏二十五度から三十度までの範囲内において、試験期間を通じて一定に保つものとする。

(二) 薬剤の添加

イ 添加の時期及び回数

供試薬剤は、その種類ごとに、すべての種類の試験土壌について、土壌を試験容器中に充てんして一週間以上保存した後一回添加し、均一に混合するものとする。

ロ 添加量

供試薬剤の量は、原則として、試験土壌中における当該薬剤の濃度が当該薬剤に係る農薬をほ場で一回使用して地表面から十センチメートルの深さまで均一に分散したとした場合における当該薬剤の濃度に等しくなる量とする。

(三) 試料の採取

イ 採取の方法

試料は、それぞれの試験容器中の全土壌を採取したものとし、試験土壌が水田土壌である場合は、容器中の水とともに採取する。

ロ 採取の時期及び回数

試料の採取は、当該薬剤の添加の直前及び直後に一回、その後において四回以上、それぞれ、二連以上の試験容器から行うものとする。

ハ 試料の保存

試料は、採取後、速やかに、分析に供するものとするが、やむを得ない事情があるときは、凍結保存をした上、分析に供することができる。

(四) 試料の分析

イ 分析物質

分析物質は、当該農薬の成分物質等とする。ただし、一（三）ロただし書に規定する物質については、分析は要しない。

ロ 分析方法

分析方法は、必要な精度、検出限界及び回収率を有するものとし、分析物質の残留量は、乾土当たりの重量比で表わす。

三 判定

容器内試験において当該農薬の成分物質等が土壌中において二分の一に減少する期間が一年未満である旨の判定は、試験土壌の種類ごとに、次に定めるところによる検討に基づいて行うものとする。

イ 薬剤の添加の直後における採取の時から一年未満に採取した試料について、農薬の各成分物質等につき、それぞれ、その残留量の分析値を比較し、二分の一以下に減少した値が確実に示されているかどうかを確認する。ただし、一（三）ロただし書に規定する物質については、残留量の比較は要しない。

ロ 農薬の各成分物質等について、それぞれ、その残留量の分析値により減少曲線を作成し、これに基づく減少の傾向とイの規定による確認の結果を照合する。

ハ イ及びロに規定する分析値については、農薬の成分である物質が化学的に変化して生成した物質は、その変化前の農薬の成分である物質と同一の種類物質として算定することができる。

POPs 条約附属書 D 1 に掲げるスクリーニング基準について

POPs 条約附属書 D 1 においては、スクリーニング基準について次のように定められている。

附属書 D 情報の要件及び選別のための基準

1. 附属書 A、附属書 B 又は附属書 C に化学物質を追加する提案を行う締約国は、(a) に定める方法で化学物質を特定し、並びに当該化学物質及び適当な場合にはその変換された生成物に関して、(b) から (e) までに定める選別のためのすべての基準についての情報を提供する。

(a) 化学物質の特定

- (i) 商品名、商業上の名称、別名、ケミカル・アブストラクツ・サービス (C A S) 登録番号、国際純正・応用化学連合 (I U P A C) の名称その他の名称
- (ii) 構造 (可能な場合には異性体の特定を含む。) 及び化学物質の分類上の構造

(b) 残留性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の水中における半減期が二箇月を超えること、土中における半減期が六箇月を超えること又はたい積物中における半減期が六箇月を超えることの証拠
- (ii) この条約の対象とすることについての検討を正当とする十分な残留性を化学物質が有することの証拠

(c) 生物蓄積性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の水生種の生物濃縮係数若しくは生物蓄積係数が五千を超えること又はこれらの資料がない場合にはオクタノール／水分配係数の常用対数値が五を超えることの証拠
- (ii) 化学物質に他に懸念される理由 (例えば、他の種における高い生物蓄積性、高い毒性、生態毒性) があることの証拠
- (iii) 化学物質の生物蓄積の可能性がこの条約の対象とすることについての検討を正当とするのに十分であることを示す生物相における監視に基づく資料

(d) 長距離にわたる自然の作用による移動の可能性 (次のいずれかの情報を提供する。)

- (i) 化学物質の排出源から離れた地点における当該化学物質の潜在的に懸念すべき測定の水準

(ii) 化学物質が別の環境に移動した可能性とともに、大気、水又は移動性の種を介して長距離にわたり自然の作用により移動した可能性を示す監視に基づく資料

(iii) 化学物質がその排出源から離れた地点における別の環境に移動する可能性とともに、大気、水又は移動性の種を介して長距離にわたり自然の作用により移動する可能性を示す環境運命の性質又はモデルによる予測結果。主に大気中を移動する化学物質については、大気中における半減期が二日を超えるべきである。

(e) 悪影響（次のいずれかの情報を提供する。）

(i) この条約の対象となる化学物質とすることについての検討を正当とする人の健康又は環境に対する悪影響を示す証拠

(ii) 人の健康又は環境に対する損害の可能性を示す毒性又は生態毒性の資料

農薬の土壌残留性に関する諸外国の規制の現状

	EU	ドイツ	英国	スイーデン
対象となるリスク	◎後作物を通じた人への健康リスク ◎農作物に対する被害	同左	同左	同左
提出を要求される試験	◎室内試験 ① 好氣的分解試験及び嫌氣的分解試験 (aerobic and anaerobic degradation test) 好氣的条件下及び嫌氣的条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物のDT50lab (室内半減期) 及びDT90lab (室内90%消失期間) を求めるための試験 ◎圃場試験 ① 土壌消失試験 (soil dissipation studies) 野外条件下で有効成分のDT50 f (野外半減期) 及びDT90 f (野外90%消失期間) を求めるための試験 【試験が要求される場合】 ・DT_{50lab} (20°C, pF=2~2.5 (吸引圧) に相当する含水量) > 60日 の場合 ・ただし寒冷地で使用される農薬についてはDT_{50lab} (10°C, pF=2~2.5に相当する含水量) > 90日 の場合 ② 土壌残留試験 (soil residue studies) 野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは植付時の土壌残留量を算定するための試験 【試験が要求される場合】 ・DT50lab > (散布から収穫までの期間) / 3 かつ後作物による吸収が生じうる場合 ※ ただし後作物の播種若しくは植え付け時の残留量が土壌消失試験データから確実に算定できる場合、又は残留物が被害を生じないこと、輪作作物に許容できない残留が生じないことを実証できる場合を除く。 ③ 土壌蓄積性試験 (soil accumulation studies) 野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験 【試験が要求される場合】 DT_{90f} > 1年 かつ 栽培期間中又はその翌年以降に当該農薬の適用が考えられる場合は、土壌中の残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。 ※ ただし、モデル計算又は他の適当な評価方法により信頼できる情報が得られる場合を除く。			

登録残留基準	EU	同左	同左	同左	スウェーデン
	有効成分、代謝産物、分解生成物、反応生成物が、以下に該当する場合に登録保留 ・野外試験における $DTf_{90} > 1$ 年かつ $DTf_{50} > 3$ ヶ月の場合、又は ・室内試験において100日後に初期農薬量の70%を超える量の非抽出性残留物が形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ただし、後作物が許容できない残留物が生じたり、後作物に薬害影響が出たり、環境に対して許容できない影響が及ぶような濃度で、土壌中に蓄積しないことが科学的に実証される場合を除く。				
出典	「植物防疫剤 (Plant Protection Products) の販売に関する1991年7月15日付け理事會指令91/414/EEC (通称：植物防疫剤指令、PPD) 」 附属書Ⅱ (1995年7月22日付け委員會指令95/36/EC) 及び附属書Ⅵ (1997年9月27日付け理事會指令97/57/EC)	「植物防疫法 (1986年) 」	「植物防疫規則PPPR (Plant Protection Products Regulations 1995) 」	「The Pesticides Ordinance (SFS1985:836) 」	
備考		・植物防疫法においては、有効成分がEU植物防疫指令91/414/EEC附属書Ⅰに記載されていない場合は、許可の対象にならない。	・新規有効成分の場合、植物防疫規則に基づき、EU植物防疫指令91/414/EEC附属書Ⅰに記載されている場合を除き標準許可 (full approval) は付与されない。	・植物防疫剤の評価及び認可は原則的にEU植物防疫指令91/414/EEC附属書Ⅶにより行われる。	

※色付きボックスはEU加盟国を示す

対象となるリスク	土壌への残留による環境への影響 ラック	環境及び人健康への悪影響 カダ
提出を要求される試験	◎ 室内試験 好氣的条件下におけるDT50値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT50値（1つ） 好氣的条件下におけるDT90値（4つ）及び嫌氣的条件下におけるDT90値（1つ）	
	◎ 圃場試験 ① 土壌消失試験 (soil dissipation studies) 典型的な土壌（4種に大別される）を用いて、施用した農薬の90%が消失するまで最大24ヶ月試験を実施 【試験が要求される場合】 ・ DT_{50lab} (20°C, $pH=2\sim 2.5$ (吸引圧) に相当する含水量) > 60日 の場合 ② 土壌残留試験 (soil residue studies) 野外条件下で収穫時又は後作物の播種時若しくは 植付時の土壌残留量を算定するための試験 【試験が要求される場合】 ・ DT_{50lab} > (散布から収穫までの期間) / 3 かつ後作物による吸収が生じる場合	
	③ 土壌蓄積性試験 (soil accumulation studies) 野外条件下で、有効成分、代謝物、分解生成物、反応生成物の残留蓄積性の可能性を評価するための試験 【試験が要求される場合】 $DT_{90f} > 1$ 年 かつ 栽培期間中又はその翌年以降に当該農薬の運用が考えられる場合は、土壌中での残留蓄積性の可能性及び平衡残留量についての試験が要求される。	

登録保留基準	オンタリオ	カナダ
	植物防疫剤及びその直接的代謝物が以下に該当する場合は許可されない。 ○ DT50 (lab) ≥ 90日あるいは 室内試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ ただし、登録保持者が以下であることを示している場合を除く ・ DT50 (field) < 90日かつほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成されず、100日間の無機化率が5%以上であることあるいは、 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えないこと かつ 当該植物防疫剤および分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていないこと ○ DT50 (field) ≥ 90日あるいは、 ほ場試験において100日後に初期農薬量の70%以上の土壌結合残さが形成され、100日間の無機化率が5%未満である場合 ※ ただし、登録保持者が以下であることを示している場合を除く ・ 当該植物防疫剤の使用及びその分解生成物が許容できない土壌への蓄積を引き起こすことなく、非標的生物の多様性及び肥沃性に影響を与えない場合 当該植物防疫剤及び分解生成物の合計濃度が施用2年後において上部20cmの土壌中において土壌生物及び土壌生物に依存する生物への最大許容濃度を超えていない場合	「有害物質管理指針」に基づき、以下のいずれかの基準を満たす場合に、残留性ありとされる。 ○ いずれかの環境媒体において、下記に該当する場合 ・ 土壌における半減期 ≥ 182日 (室内試験) ・ 水中半減期 ≥ 182日 ・ 底質中半減期 ≥ 365日 ・ 大気中半減期 ≥ 2日 「有害物質管理指針」では、①残留性、②生物蓄積性、③毒性、④当該化学物質の環境中濃度が人の活動によるものかどうか、の4つの観点から、有害物質の評価を行い、4つの基準すべてに該当する場合は、Track1物質として、実質的な撤廃を進めることとしている。また、Track1物質に該当する新規有効成分を含む農薬については、DIR99-03により、許可されないこととなっている。
出典	・ RISK FOR ENVIRONMENT: Persistence in soil (Authorisation manual)	・ 「The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy (Regulatory Directive DIR99-03)」 ・ 「有害物質管理指針 : Toxic Substances Management Policy」
備考		

※色付きボックスはEU加盟国を示す

「環境基本計画－環境の世紀への道しるべ－」（平成12・12・27総告70）（抜粋）

第3部 各種環境保全施策の具体的な展開

第1章 戦略的プログラムの展開

第5節 化学物質対策の推進

1 現状と課題

現在の社会経済は、多様な化学物質の利用を前提としており、その成長は化学物質に支えられてきた部分が多いといえます。その反面で、化学物質の開発、普及は20世紀に入って急速に進んだものであることから、極めて多くの化学物質に人や生態系が複合的に長期間暴露されるというこれまでの長い歴史に例を見ない状況が生じています。

今後、将来にわたって持続可能な社会を構築していくためには、一方で生活や経済活動において用いられる化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響が生じないようにすることが必要です。

現在における化学物質をめぐる環境問題の主な課題は、次のとおりです。

(1) ～ (7) 略

2 目標

化学物質による環境リスクを科学的に正しく、可能な限り定量的に評価するとともに、社会的な合意形成を図りながら、多様な手法による環境リスクの管理の推進を図ることにより、持続可能な社会の構築の観点から許容し得ない環境リスクを回避します。

3 施策の基本的方向

今後の化学物質対策の検討に際しては、1992年（平成4年）の地球サミットにおいて採択された、環境を保護するために予防的方策を広く適用すべきであるという原則を踏まえながら、以下に示す事項を施策の基本的方向として取り組みます。

(1) ～ (3) 略

4 重点的取組事項

(1) ～ (6) 略

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) の概要

1. 背景

毒性、難分解性、生物蓄積性及び長距離移動性を有するPOPs (Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質) については、一部の国々の取組のみでは地球環境汚染の防止には不十分であり、国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等を行う必要から、2001年5月22日、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」が採択され、2004年5月17日に発効している。

2. 条約の概要

(1) 目的

リオ宣言第15原則に掲げられた予防的アプローチに留意し、残留性有機汚染物質から、人の健康の保護及び環境の保全を図る。

(2) 各国が講ずべき対策

- ① 製造、使用の原則禁止 (アルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス、トキサフェン、PCBの9物質) 及び原則制限 (DDT)
- ② 非意図的生成物質の排出の削減 (ダイオキシン、ジベンゾフラン、ヘキサクロロベンゼン、PCBの4物質)
- ③ POPsを含む在庫・廃棄物の適正管理及び処理
- ④ これらの対策に関する国内実施計画の策定
- ⑤ その他の措置
 - ・ 条約に記載されている12物質と同様の性質を持つ他の有機汚染物質の製造・使用を防止するための措置
 - ・ POPsに関する調査研究、モニタリング、情報提供、教育等
 - ・ 途上国に対する技術・資金援助の実施

POPs 条約対象 12 物質の概要と国内担保措置

物質名	用 途	農薬としての 登録年月日	農薬登録の 失効年月日	農薬としての 規制	備 考
DDT	殺虫剤、防疫用、 家庭用、シアリ	1948.9.27	1971.5.1	販売禁止 (1971.4.17)	第 1 種特定化学 物質 ^{注)} 指定 (1981.10.2)
アルドリ	殺虫剤	1954.6.3	1975.2.19	販売制限 (1971.4.17)	
ディルドリン	殺虫剤、家庭用、 シアリ、羊毛	1954.6.3	1975.6.1	販売禁止 (2002.7.30)	
エンドリン	殺虫剤	1954.6.3	1975.12.18		
クロルデン	殺虫剤、防疫用、 シアリ、木材等	1950.9.18	1968.12.17	販売禁止 (2002.7.30)	第 1 種特定化学 物質 ^{注)} 指定 (1986.9.17)
ヘプタクロル	殺虫剤、シアリ	1957.4.24	1975.5.4		
HCB	殺菌剤、ビニール、 可塑剤、ゴム (非意図的生成物)	—	—	(国内での農 薬登録実績な し)	第 1 種特定化学 物質 ^{注)} 指定 (1979.8.14)
マイレックス	殺虫剤、難燃剤	—	—	販売禁止 (2002.7.30)	第 1 種特定化学 物質 ^{注)} 指定 (2002.9.4)
トキサフェン	殺虫剤	—	—		
PCBs	溶媒、絶縁体等 非意図的生成物				第 1 種特定化学 物質 ^{注)} 指定 (1974.6.7)
PCDD (ダイオキシン類)	非意図的生成物				ダイオキシン類 対策特別措置法
PCDF (ダイオキシン類)	非意図的生成物				

注) 第 1 種特定化学物質とは、残留性、生物濃縮性及び長期毒性を有するものであり、「「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（通称：化審法）」に基づき指定された物質で、製造、輸入、使用等が規制されている。ただし、農薬についてはこの規制対象から除外されている。

農薬の登録申請に係る試験成績について

(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)

一部改正 平成13年 6月26日 13生産第1739号

一部改正 平成14年12月10日 14生産第7269号

一部改正 平成16年11月24日 16消安第6197号

(別添)

「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」

試験項目	識別番号
1. 薬効に関する試験	
○適用病害虫に対する薬効に関する試験	
・薬効・薬害試験	1-1-1
2. 薬害に関する試験	
○適用農作物に対する薬害に関する試験	
・薬効・薬害試験	1-1-1
・限界薬量(又は濃度)薬害試験	1-1-2
・茶の残臭試験	1-1-3
・タバコの喫味試験	1-1-4
○周辺農作物に対する薬害に関する試験	
・漂流飛散による薬害試験	1-2-1
・水田水の流出による薬害試験	1-2-2
・揮散による薬害試験	1-2-3
○後作物に対する薬害に関する試験	
・後作物薬害試験	1-3
3. 毒性に関する試験	
○急性経口毒性試験	2-1-1
○急性経皮毒性試験	2-1-2
○急性吸入毒性試験	2-1-3
○皮膚刺激性試験	2-1-4
○眼刺激性試験	2-1-5
○皮膚感作性試験	2-1-6
○急性神経毒性試験	2-1-7
○急性遅発性神経毒性試験	2-1-8
○90日間反復経口投与毒性試験	2-1-9
○21日間反復経皮投与毒性試験	2-1-10
○90日間反復吸入毒性試験	2-1-11
○反復経口投与神経毒性試験	2-1-12
○28日間反復投与遅発性神経毒性試験	2-1-13

○1年間反復経口投与毒性試験	2-1-14
○発がん性試験	2-1-15
○1年間反復経口投与毒性試験／発がん性併合試験	2-1-16
○繁殖毒性試験	2-1-17
○催奇形性試験	2-1-18
○変異原性試験	
・復帰突然変異試験	2-1-19-1
・染色体異常試験	2-1-19-2
・小核試験	2-1-19-3
○生体機能影響試験	2-2-1
○動物体内運命に関する試験	2-3-1
○植物体内運命に関する試験	2-4-1
○土壌中運命に関する試験	
・好氣的湛水土壌中運命試験	2-5-1
・好氣的土壌中運命試験	2-5-2
・嫌氣的土壌中運命試験	2-5-3
○水中運命に関する試験	
・加水分解運命試験	2-6-1
・水中光分解運命試験	2-6-2
○水産動植物への影響に関する試験	
・魚類急性毒性試験	2-7-1
・ミジンコ類急性遊泳阻害試験	2-7-2-1
・ミジンコ類繁殖試験	2-7-2-2
・藻類生長阻害試験	2-7-3
○水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験	
・ミツバチ影響試験	2-8-1
・蚕影響試験	2-8-2
・天敵昆虫等影響試験	2-8-3
・鳥類影響試験	
・鳥類強制経口投与試験	2-8-4-1
・鳥類混餌投与試験	2-8-4-2
○有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験	2-9-1～16
○水質汚濁性に関する試験	
・水質汚濁性試験	2-10-1

4. 残留性に関する試験

○農作物への残留性に関する試験	
・ <u>作物残留性試験</u>	3-1-1
・乳汁への移行試験	3-1-2
○土壌への残留性に関する試験	
・土壌残留性試験	
・ <u>容器内試験</u>	3-2-1-1
・ <u>ほ場試験</u>	3-2-1-2
・ <u>後作物残留性試験</u>	3-2-2

<残留性に関する試験>

農作物等への残留性に関する試験

作物残留性試験(3-1-1)

1. 目的

本試験は、農薬の農作物における残留性の程度等に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 供試農作物

- (1) 登録申請に係る適用農作物ごとにそ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。特に栽培条件（施設・露地、有袋・無袋）は、残留量に大きく影響することから、施設栽培又は無袋栽培を基本とする。

3. 試験区（ほ場）の設定

- (1) 試験区として、被験物質処理区及び無処理区を設ける。
- (2) 試験区は、分析を行う上で十分な量の供試農作物のが確保できる面積を有しなければならない。
- (3) 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。
- (4) 被験物質処理区は、原則として被験物質の残留の消長が確認できるよう経過日数を設定する。ただし、農作物の生育初期に使用する被験物質や土壌処理剤等限られた時期に使用される被験物質についてはこの限りでない。

4. 供試農作物の栽培

- (1) 供試農作物は、収穫時に市場出荷可能な状態となるよう、通常の栽培方法に従って適切に栽培管理を行う。
- (2) やむを得ず病虫害等の防除等を行わなければならない場合は、試験結果に影響を及ぼさない方法により防除等を行うこと。

5. 被験物質の取扱い及び施用

- (1) 被験物質は、調製後、速やかに施用する。
- (2) 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期間保管する場合には、保管中の安定性を確認する。
- (3) 被験物質は、登録申請に係る使用方法（時期、回数、量等）等に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に施用する。ただし、試験水田において当該器具を使用することが困難な場合には、他の同等な方法で代替することができるものとする。
- (4) 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。ただし、屋根を設置している等降雨の影響がない場合は、この限りでない。

6. 試料の採取

- (1) 採取部位及び採取量は、農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境庁長官の定める基準（昭

和48年7月24日環境庁告示第46号)に定めるところによる。ただし、採取量に係る基準を満たすことが困難な作物の採取量にあつては、同一試料内の変動及び分析の精度確保を勘案して適当と認める量に変更することができるものとする。なお、稲については、稲わらも採取する。

- (2) 採取方法は、採取の偏りがないよう適切な採取方法とする。
- (3) 試料は、市場へ出荷できる状態のものであつて、かつ、可能な限り均一なサイズ(長さ及び大きさ)のものを採取し、障害(病虫害、薬害、未熟等)のあるものは採取しない。
- (4) 試料の採取及び包装は、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。

7. 試料の取扱い

(1) 試料の輸送

- ① 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、天日乾燥や機械乾燥した試料を除き、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。
- ② 輸送に当たっては、試料の取り違え等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

(2) 輸送試料の取り扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

8. 試料の分析

(1) 分析対象物質

被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質(以下「成分物質等」という。)とする。ただし、残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等により有害でないと認められるものは除く。

なお、展着剤については、原則として展着剤及び適用対象農薬の成分物質等とするが、当該展着剤の適用対象農薬の残留性への影響等から判断して合理的な理由がある場合にあっては、別表に掲げるものとする。

(2) 分析部位

分析部位は、食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月28日厚生省告示第370号)及び農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イの環境庁長官の定める基準(昭和48年7月24日環境庁告示第46号)に定めるところによる。なお、稲については、稲わらも分析すること。

(3) 分析方法

- ① 試料は、分析部位ごとにその全量又は均質化した一部を磨砕して分析に供する。
- ② 分析対象物質を正確に分析できる方法により行う。なお、食品規格(残留農薬基準値)又は農薬登録保留基準値の設定に際して分析法が定められている場合は、当該方法により行うものとする。
- ③ 分析対象物質の残留量はppmで表す。
- ④ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回行う。
- ⑤ 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。
- ⑥ 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得ら

れる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に即した感度とする。

- ⑦ 分析法の回収率は、定量限界及び分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲で、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。
- ⑧ 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。
- ⑨ 保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。

9. 報告事項

- (1) 試験成績作成機関（ほ場試験実施機関及び分析実施機関）
- (2) 被験物質
- (3) 供試農作物の栽培及び被験物質の施用方法等
- (4) 供試農作物の栽培期間中における気象条件（気温、降雨量、日照等）
- (5) 分析対象物質
- (6) 分析方法（概要及び詳細）
- (7) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率
- (8) 試料の調製方法等
- (9) 分析結果

別表

	当該展着剤の適用対象農薬の残留性への影響	
	適用対象農薬の残留量を増加させるおそれがないと認められる場合	適用対象農薬の残留量を増加させるおそれがあると認められる場合
1. 当該展着剤の成分物質等の種類等からみて、その毒性がきわめて弱いこと等の理由により、安全と認められる場合		適用対象農薬の成分物質等
2. 人が当該展着剤の成分物質等を長期にわたって摂取するおそれがないこと、摂取するもののその摂取量がきわめて微量であること等から安全と認められる場合		適用対象農薬の成分物質等
3. 上記1及び2のいずれにも該当しない場合	展着剤の成分物質等	展着剤及び適用対象農薬の成分物質等

土壌残留性試験(3-2-1、2)

容器内試験(3-2-1-1)

1. 目的

本試験は、農薬の土壌中における容器内条件での残留性の程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 供試土壌

供試土壌は、本試験の分析に支障を及ぼすおそれのある農薬が散布されたことのないものであり、かつ、国内で採取されたものであって土性、母材その他の土壌の特性の異なるものを2種類以上選定するものとし、そのうちの1種類は、原則としてほ場試験における試験ほ場の土壌を用いる。

なお、水田で使用する被験物質については水田ほ場、畑地で用いられる被験物質については畑地ほ場の土壌とする。

3. 供試土壌の調製

(1) 供試土壌は、風乾しない状態で碎き、5 mmのふるいを通した上、土層の厚さが1 cm以上となるように、2連以上のガラス製試験容器に充てんする。

(2) 土壌の水分含有量は、原則として、試験期間を通して下記のとおりとする。

① 畑地土壌については、蒸留水を加えて最大容水量の50%から60%までの範囲内に保つこと。

② 水田土壌については、蒸留水を加えて水深が土層の表面から1 cm以上の湛水状態を保つこと。

(3) 土壌温度は、試験期間を通して25~30℃の範囲内で一定温度(±2℃)に保つこと。

(4) 供試土壌は、試験容器に充てん後1週間以上予備培養するものとする。

4. 被験物質の処理

(1) 被験物質は、水又は少量の有機溶媒(アセトン等)に溶解し1回処理する。処理後、供試土壌を攪拌又は振とうし、被験物質を均一に分散させる。

(2) 被験物質の量は、原則として、供試土壌中における当該被験物質の濃度が当該被験物質に係る農薬をほ場で1回処理して地表面から10cmの深さまで均一に分散したとした場合における当該被験物質の濃度に等しくなる量とする。

5. 試料の採取

(1) 採取時期及び回数

被験物質の添加の直前及び直後にそれぞれ1回ずつ、その後さらに4回以上採取する。

(2) 採取方法

各採取時期ごとに試験容器中の全土壌を採取する。なお、湛水状態の試料については、土壌とともに容器中の水も同時に採取する。

6. 試料の取扱い

(1) 試料の輸送

① 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、

凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。

- ② 輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

(2) 輸送試料の取扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

7. 試験期間

試験期間は、原則として、供試土壌中における分析対象物質の分析値（分析対象物質が複数である場合は、それぞれの分析値をもとの化合物に換算し合計した値）が、添加直後の濃度の10%程度に減少するまでの期間（10%程度まで減少しない場合にあっては、確実に添加直後の濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。

8. 試料の分析

(1) 分析対象物質

被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質とする。ただし、残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等により有害でないと認められるものは除く。

(2) 分析方法

- ① 分析対象物質を正確に分析できる方法により行う。
- ② 分析対象物質の残留量は、乾土当たりの濃度（mg/kg）で表す。
- ③ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回以上行い、これらの平均値を測定値とする。
- ④ 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。
- ⑤ 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に即した感度とする。
- ⑥ 分析法の回収率は、定量限界及び当該農薬の残留が見込まれる濃度範囲で、無処理試料に既知量の分析対象物質を添加した試料を用いて確認する。
- ⑦ 試料は、原則として、採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。
- ⑧ 保存安定性試験は、無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。

9 報告事項

- (1) 試験成績作成機関（試験実施機関及び分析実施機関）
- (2) 被験物質
- (3) 試験条件
- (4) 分析対象物質
- (5) 分析方法（概要及び詳細）
- (6) 分析対象ごとの定量限界及び回収率
- (7) 試料の調製方法等
- (8) 分析結果

各試料採取時点の分析値、減衰曲線及び最高濃度が確実に2分の1に減少するまでの期間とする。なお、複数の成分を分析の対象とした場合は、すべてを有効成分換算した

上で含量し、この含量した値が確実に最高値の2分の1に減少するまでの期間とする。

ほ場試験(3-2-1-2)

1. 目的

本試験は、農薬の土壌中におけるほ場条件での残留性の程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 試験ほ場

- (1) 試験ほ場は、国内の土性、母材その他の土壌の特性の異なる2か所以上のほ場で、分析に支障を及ぼすおそれのある農薬等を含まない場所とする。
- (2) やむを得ない事情により土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合にあっては、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定して試験ほ場とすることができる。なお、水田で用いる農薬については水田ほ場、畑地で用いられる農薬については畑地ほ場を選定し、当該農薬が使用される代表的作物を栽培している状況で試験を実施する。

3. 被験物質の取扱い及び施用

- (1) 被験物質は、調製後、速やかに施用する。
- (2) 被験物質は、適切な管理条件下で保管するものとし、開封後、長期保管する場合は、保管期間中の安定性を確認する。
- (3) 被験物質は、登録申請に係る剤型・使用方法(時期、回数、量等)に基づき、通常用いられる器具を用いて、適切に施用する。
- (4) 雨天時又は被験物質の施用後に降雨が予想される場合には、施用は行わない。
ただし、温室等で試験を行う場合で、降雨の影響が無いときはこの限りではない。

4. 試料(土壌)の採取

(1) 採取方法

- ① 試料は、試験ほ場ごとに1回の採取において4か所以上の異なる地点から採取し、十分に混和する。
- ② 試料は、地表面から10cmの深さまで柱状に採取する方法により、200g以上採取するものとする。なお、試験ほ場が水田であるときは、田面水とともに採取する。

(2) 採取時期及び回数

被験物質の最初の施用の直前に1回、最終の施用後においては、直後に1回、その後さらに4回以上採取する。

5. 試料の取扱い

(1) 試料の輸送

- ① 試料の輸送に当たっては、試料が変質又は汚染しないよう十分留意するとともに、凍結しない程度の低温条件で速やかに輸送する。
- ② 輸送に当たっては、試料の取り違い等を防止するため、識別票を添付する等により適切に取り扱うものとする。

(2) 輸送試料の取扱い

試料は、受領後ただちに識別票等により現物の確認を行った後、他の試料との混同がないよう適切に取り扱い、速やかに分析に供するものとする。

6. 試験期間

試験期間は、原則として、供試土壌中における分析対象物質の分析値（分析対象物質が複数である場合は、それぞれの分析値をもとの化合物に換算し合計した値）が、最高濃度の濃度の10%程度に減少するまでの期間（10%程度まで減少しない場合にあっては、確実に最高濃度の濃度の2分の1に減少するまでの期間）とする。

7. 試料の分析

(1) 分析対象物質

被験物質に係る農薬の有効成分及び当該有効成分が生物的又は化学的に変化して生成した物質とする。ただし、残留量がきわめて微量であること、その毒性がきわめて弱いこと等により有害でないと認められるものは除く。

(2) 分析方法

- ① 分析対象物質を正確に分析できる方法により行う。
- ② 分析対象物質の残留量は、乾土当たりの濃度（mg/kg）で表す。
- ③ 分析は、各試料ごとに少なくとも2回以上行い、これらの平均値を測定値とする。
- ④ 分析法の精度は、分析対象物質の残留が見込まれる濃度範囲での変動係数により確認する。
- ⑤ 分析法の感度は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度である定量限界で表すこととし、試験の目的に即した感度とする。
- ⑥ 分析法の回収率は、定量限界及び当該農薬の残留が見込まれる濃度範囲で、無処理試料に既知量の分析対象物を添加した試料を用いて確認する。
- ⑦ 試料は、原則として採取後速やかに分析に供することとするが、やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保存期間中は分析対象物質の安定性を確認するため保存安定性試験を実施する。
- ⑧ 保存安定性試験は、無処理区試料から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法により行う。

8. 報告事項

- (1) 試験成績作成機関（試験実施機関及び分析実施機関）
- (2) 被験物質
- (3) 試験条件
- (4) 分析対象物質
- (5) 分析方法（概要及び詳細）
- (6) 分析対象物質ごとの定量限界及び回収率
- (7) 試料の調製方法等
- (8) 分析結果

各試料採取時点の分析値、減衰曲線及び最高濃度が確実に2分の1に減少するまでの期間とする。なお、複数の成分を分析の対象とした場合は、すべてを有効成分換算した上で合量し、この合量した値が確実に最高値の2分の1に減少するまでの期間とする。

後作物残留性試験(3-2-2)

1. 目的

本試験は、農薬が土壌を経由して農作物に残留する程度に関する科学的知見を得ることを目的とする。

2. 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. 試験区(ほ場)の設定

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。その他、作物残留性試験に準ずる。

4. 供試農作物の栽培

作物残留性試験に準ずる。

5. 被験物質の取扱い及び施用

作物残留性試験に準ずる。

6. 試料の採取

作物残留性試験に準ずる。

7. 試料の取扱い

作物残留性試験に準ずる。

8. 試料の分析

作物残留性試験に準ずる。

9. 報告事項

作物残留性試験に準ずる。

「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814号農林水産省農産園芸局長通知）の運用について
（平成13年10月10日付け13生産第3986号）

一部改正 平成14年12月10日 14生産第7270号
平成16年11月24日 16生産第6198号

（別紙）

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について

目次

	頁
1. 試験成績の種類について -----	3
2. 試験成績の代替について -----	3
3. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について -----	3
(1) 被験物質の種類について	
(2) 薬効・薬害試験の試験例数について	
(3) 限界薬量（又は濃度）薬害試験、茶の残臭試験及びタバコの喫味試験の試験例数について	
(4) 植物体内運命に関する試験の試験例数について	
(5) 試験施設の基準について	
4. 試験成績の提出の除外について -----	1 2
(1) 薬害に関する試験成績について -----	1 2
① 適用農作物に対する薬害に関する試験成績	
ア 茶の残臭試験成績について	
イ タバコの喫味試験成績について	
ウ 限界薬量（又は濃度）薬害試験成績について	
② 周辺農作物に対する薬害に関する試験成績	
ア 漂流飛散による薬害試験成績について	
イ 水田水の流出による薬害試験成績について	
ウ 揮散による薬害試験成績について	
③ 後作物に対する薬害に関する試験成績について	
(2) 毒性に関する試験成績について -----	1 4
① 急性経口毒性試験成績について	
② 急性経皮毒性試験成績について	
③ 急性吸入毒性試験成績について	
④ 皮膚刺激性試験成績について	
⑤ 眼刺激性試験成績について	
⑥ 皮膚感作性試験成績について	

- ⑦ 急性神経毒性試験成績について
 - ⑧ 急性遅発性神経毒性試験成績について
 - ⑨ 90日間反復経口投与毒性試験成績、催奇形性試験成績、変異原性に関する試験成績、生体機能への影響に関する試験成績及び動物体内運命に関する試験成績について
 - ⑩ 21日間反復経皮投与毒性試験成績について
 - ⑪ 90日間反復吸入毒性試験成績について
 - ⑫ 反復経口投与神経毒性試験成績について
 - ⑬ 28日間反復投与遅発性神経毒性試験成績について
 - ⑭ 1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績、繁殖毒性試験成績について
 - ⑮ 植物体内運命に関する試験成績について
 - ⑯ 土壌中運命に関する試験成績について
 - ⑰ 水中運命に関する試験成績について
- (3) 水産動植物への影響に関する試験成績について ----- 20
- ① 魚類急性毒性試験成績及びミジンコ類急性遊泳阻害試験成績について
 - ② ミジンコ類繁殖試験成績について
 - ③ 藻類生長阻害試験成績について
- (4) 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績について --- 20
- ① ミツバチ影響試験成績について
 - ② 蚕影響試験成績について
 - ③ 天敵昆虫等影響試験成績について
 - ④ 鳥類影響試験成績（鳥類経口投与試験成績、鳥類混餌投与試験成績）について
- (5) 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績について --- 23
- (6) 水質汚濁性に関する試験成績について ----- 23
- (7) 農作物への残留性に関する試験成績について ----- 23
- ① 作物残留性試験成績について
 - ② 乳汁への移行試験成績について
- (8) 土壌への残留性に関する試験成績について ----- 24
- ① 土壌残留性試験成績について
 - ② 後作物残留性に関する試験成績について
5. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針について ----- 25

5. 局長通知別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」について

＜残留性に関する試験＞

農作物等への残留性に関する試験（3-1-1、2）

作物残留性試験（3-1-1）

1. 供試農作物について

栽培条件（施設・露地、有袋・無袋）については、施設栽培又は無袋栽培が通常に行われている農作物はその栽培法を、施設栽培又は無袋栽培が普及すると思われる農作物はできるだけその栽培法を採用する。

2. 試験区について

- （1）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）同一ほ場から収穫時期を変えて採取し、それぞれを別試験区としても差し支えない。

3. 供試農作物の栽培について

- （1）栽培期間中に病虫害等の発生で、他の農薬を使用する場合は、試験農薬の分析を妨害しない農薬を選択すること。
- （2）干ばつ等で供試農作物が通常の生育に満たない矮小な場合等は、試験に用いない。

4. 被験物質の取扱い及び施用について

- （1）被験物質は、密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。
- （2）被験物質の調製後、速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- （3）展着剤を加用する場合は、慣行の使用方法で行う。

5. 試料の採取について

- （1）採取は、乱数表による無作為法又はS字若しくはX字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。ただし、登録申請の適用場所が水田畦畔の場合は、処理した畦畔に沿って採取すること。
- （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）採取及び包装は無処理区から行い、手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。
- （4）試料の取扱いに当たっては、表面に付着している被験物質を除去しないように注意する。
- （5）採取した試料は試験区毎（場合によっては個々）にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

6. 試料の取扱いについて

- （1）試料の調製者は、別記様式3の別紙「農薬作物残留量分析試料調製明細書」に所要事項を記載し、分析者に送付する。
- （2）受領した試料は到着後、速やかに写真（試料の大きさ又は状態が分かるようなの）を撮る。

- (3) 受領した試料を保管する場合は、冷蔵の場合は5℃以下、冷凍の場合は-20℃以下で保管するものとする。
- (4) 保管する場合は、保存安定性試験を実施する。

7. 試料の分析について

(1) 分析対象物質

分析対象物質は、当該農薬の有効成分のほか、植物体内運命試験等において生成した主要な代謝物（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。

ただし、これらの代謝分解物の内、毒性上問題ないことが知られている場合、毒性試験の結果（通常は急性毒性及び突然変異原性）等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合は、除く。

分析対象物質の標準品の純度は、おおむね95%以上を目安とする。

(2) 分析部位

- ① みかん及びももについては、参考として果皮も分析することが望ましい。
- ② 茶については、参考として食品規格に基づく熱湯抽出法についても分析することが望ましい。
- ③ 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。

(3) 分析方法

食品規格又は農薬登録保留基準値の設定に際して定められた告示分析法があっても、それらの告示分析法では適切な分析ができないおそれがある場合は他の分析法を用いて差し支えない。分析方法是必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

- ① 同一試料について2回以上繰り返して分析を行い分析値とする。
- ② 当該分析方法是原則として、標準偏差パーセント（変動係数＝標準偏差÷平均値×100）が10%（ただし、定量限界付近においては20%）以内の精度（代謝物については親化合物換算していない数字とする。）を有するものであること。
- ③ 無処理区の試料に定量限界量及び当該農薬の残留が見込まれる濃度になるよう、分析対象物質を添加して3回以上繰り返し分析を行い、平均及び変動係数を求める。
- ④ 定量限界は、食品規格又は農薬登録保留基準値が定められている農薬については、基準値の1/10を目途に、その他の農薬では通常0.01～0.05ppmを目途に設定し、試料について、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を定量限界とする。分析は3回以上行う。定量限界の有効数字は、2桁以内とする。
- ⑤ 回収率は70～120%の範囲とし、回収率の試験は、試料調製場所ごとの試料について行う。
- ⑥ 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明かに判断できる最低濃度とする。有無が明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る、試料由来の妨害ピークが目的とするピークに重ならないなど、その分析法において当該物質の有無が明かに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定感度、試料の採取量又は分析操作による濃縮割合から算出する。

検出限界の有効数字は、2桁以内とする。

(4) 保存安定性試験について

- ① 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。
- ② 保管後の回収率は、70%以上得られること。（回収率の試験による補正によら

ないこと。)

8. 報告事項について

(1) 分析値

- ① 分析値は無処理区の値を差し引くことなくそのまま記載し、また、回収率による補正は行わない。
- ② 代謝物の分析値は、本体と代謝物の分子量を基に、本体に換算した値も記載する。
- ③ 分析結果は、分析対象物質・分析部位毎（ホール換算）にまとめる。
- ④ 分析値は有効数字3桁以内とする。ただし、定量限界の次の位にわたる時は、定量限界の次の位で四捨五入する。
- ⑤ 分析値が定量限界「a p p m」未満の時は「< a p p m」と記載する。
- ⑥ 食品規格又は農薬登録保留基準値の設定に際して定められた告示分析法以外の分析法を用いた場合、又は告示分析法を変更した分析法を用いた場合は、分析法確立の経緯を添付する。
- ⑦ 回収率の有効数字は原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。

(2) 報告事項は、別記様式3「作物残留分析結果報告書」により記載し、別紙の資料を添付する。

(3) 生産量の少ない農作物に係る作物残留分析を次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。

土壌への残留性に関する試験 (3-2-1、2)

土壌残留性試験 (3-2-1-1、2)

農薬の成分物質等とは、被験物質に係る農薬の有効成分（以下「親化合物」という。）及び農薬の成分である物質が生物的又は化学的に変化して生成した物質をいう。

「DT₅₀、DT₉₀」とは、それぞれ、被験物質の濃度が、最高濃度の50%、10%になるまでの時間をいい、「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年3月2日農林省告示第346号）」の二における「農薬の成分物質等が2分の1に減少する期間」は、DT₅₀と同等とみなす。

容器内試験 (3-2-1-1)

1. 供試土壌について

- (1) 試験土壌は、鈣質土壌及び火山灰土壌のそれぞれ特性の異なる2種類以上を日本国内のは場より選定する。
- (2) 粒径組成及び土性分類（国際土壌学会等）、土壌pH（水及びKCl水溶液又はCaCl₂水溶液）、有機炭素含量、CEC（陽イオン交換容量）、主粘土鉱物、その他試験結果の評

価に有益な性質及び採取した場所の詳細情報（履歴情報を含む）が明らかな土壌を使用する。土壌群（土壌統群）又は成因の知見は、試験結果の評価に有益な情報の1つとなる。

2. 供試土壌の調製について

- (1) 土壌を充てんした試験容器は、上部をアルミホイル等で覆う。
- (2) 水分を補給する場合は、土壌を混和しない。なお、水分を補給した日及び補給量を明確に記録する。
- (3) 試験容器中における土壌温度は25～30℃とするが、25℃が望ましい。
- (4) 供試土壌の土壌微生物の活性を高めるため、予備培養は1週間は最低必要であり、2週間程度行うことが望ましい。
- (5) 供試土壌は、採取後速やかに実験に供するものとするが、やむを得ず保存する場合は4℃の冷暗所で保存し、保存期間は3か月を超えてはならない。

3. 被験物質の処理について

- (1) 乳剤等、希釈液をそのまま散布する農薬であって、具体的な散布液量が記載されていない場合には10a当たりの散布液量を、稲の場合は150L、野菜の場合は300 L、果樹の場合は700 Lとして計算により求める。ただし、土壌の仮比重は1とする。また、当該濃度で分析が困難な場合はその可能な濃度の範囲にすることもできる。
- (2) 被験物質の試験土壌への処理は、必要に応じて、蒸留水、有機溶媒又はクレーなどの担体で希釈し、当該土壌中に添加し、添加後は葉さじ等を用い均一に混合する。有機溶媒を使用する場合は、土壌微生物に影響のないものを用い、その量はできる限り少量とする。
- (3) 試験は、光をさけた条件で実施する。
- (4) 試験期間は、最長1年とする。

4. 試料の取扱いについて

- (1) 試料は、採取後すみやかに分析するものとするが、やむを得ない事情があるときは、凍結保管することができる。保管する場合は、-20℃以下で保管する。
- (2) 保管する場合は、保存安定性試験を実施する。

5. 試料の分析について

(1) 分析対象物質

分析対象物質は、当該農薬の有効成分のほか、土壌中運命試験及び水中運命試験等において生成した主要な代謝物（通常、10%以上生成したものとし、CO₂を除く。）とする。

ただし、これらの代謝分解物の内、毒性上問題ないことが知られている場合、毒性試験の結果（通常は急性毒性及び突然変異原性）等から毒性上の懸念がないことが示される場合又はそれら代謝分解物が残留するおそれがないと判断される場合は、除く。

分析対象物質の標準品の純度は、おおむね95%以上を目安とする。

(2) 分析方法

分析方法は必要な精度、定量限界及び回収率を有するものとする。

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

- ② 当該分析方法は原則として、標準偏差パーセント（変動係数＝標準偏差÷平均値

×100) が10% (ただし、定量限界付近においては20%) 以内の精度、0.01 mg/kg以下の定量限界 (やむを得ない場合は試験期間中における有効成分物質の最高値の1%以下の濃度。代謝物については親化合物換算していない数字とする。) を有するものであること。

- ③ 定量限界は、試料について分析の全操作を行った場合に十分な回収率が得られる最低濃度とし、無処理区の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を定量限界とする。分析は3回以上行う。定量限界の有効数字は、2桁以内とする。
- ④ 回収率は、無処理区の土壤に被験物質を添加し、定量限界の濃度並びに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。有効数字は、原則として小数点第一位を四捨五入し整数で表記する。
- ⑤ 検出限界は、試料について分析の全操作を行ったと仮定した場合、分析対象物質の有無が明らかに判断できる最低濃度とする。有無が明らかに判断できるとは、例えばクロマトグラム上で当該物質の保持時間に明確なピークが認められ、試料由来の妨害ピークが重ならない等、その分析方法において当該物質の有無が明らかに判断できることをいう。検出限界は装置の試料測定の感度、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。

検出限界の有効数字は、2桁以内とする。

(3) 保存安定性試験

保管する場合は、原則として、別に採取した土壤に、既知量の分析物質を添加した試料を同時に凍結保管することにより、保管中の分析物質の減少を把握し、減少のないことを確認する。保管後の回収率は、70%以上得られることを目安とする。(回収率の試験による補正によらない。)

6. 報告書について

(1) 分析値

- ① 分析値は、無処理区の値を差し引くことなく、そのまま記載し、また、回収率による補正は行わない。
- ② 分析値は、定量限界の位にまとめる。ただし、有効数字は3桁以内とする。数字のまるめ方はJIS Z8401-1999の規定による。
- ③ 分析値が定量限界 (a mg/kg) 未満のときは「< a mg/kg」と記載する。
- ④ 分析値に定量限界未満の値が含まれている場合は、平均しない。
- ⑤ 分析値は、乾土当たりで表す。
- ⑥ 代謝物の分析値は、親化合物に換算し、報告書には親化合物換算していない数字と親換算した数字を記載する。親化合物と代謝物 (換算後) の合計濃度も算出する。
- ⑦ 測定値の記載方法は分析値の場合に準じる。

(2) 農薬の成分物質等の土壤中濃度が2分の1に減少するのに要する期間は以下により求める。

- ① 成分物質等の土壤中濃度とは、親化合物及び毒性並びに残留量の点から無視することができない代謝物の合計濃度であること。

なお、親化合物と代謝物の濃度の含量を求める場合、代謝物については親化合物換算し、各成分ともその濃度が定量限界以下の場合には、定量限界値を加算する。

- ② 最高濃度が2分の1に減少した時点は、濃度と時間を軸とするグラフにおいて経時的に隣接する二つの測定値を結んだ線が最高濃度の2分の1である濃度を通過し

た時点であること。

なお、最高濃度の2分の1である濃度を通過した時点が複数ある場合は、最後に通過した時点とする。

(3) 報告書は、「土壌残留分析結果報告書」(別記様式4)により記載し、別紙資料を添付する。

- ① 分析値が処理直後の分析値又は最高値の2分の1になる期間を記した消失曲線の片対数図表(濃度を対数にとる)及びDT50。
- ② クロマトグラフィーによって分析する場合は、標準品の検出例、最小検出量又は定量限界の確認、回収率の例、標準物質無添加の無処理区、試料分析例等のクロマトグラム。
- ③ 分光光度法によって分析する場合は、標準品の最小検出量又は定量限界の確認、回収率の例、無処理区、試料分析例等の吸収スペクトルと吸光度。
- ④ その他の方法で分析する場合も、これに準ずる資料。
- ⑤ 試料分析に当たり、抽出から定量まで時間を要した場合は、報告書中の「試料分析年月日」には、当該範囲を記載する。

ほ場試験(3-2-1-2)

1. 試験ほ場について

- (1) 試験ほ場は、前作及び試験実施前の農薬散布の履歴農薬の散布歴、土壌の特性等が確認されたほ場で試験を行う。土壌の特性の異なる国内の2か所以上とする。
ただし、やむを得ない事情により、土壌の特性の異なるほ場を選定できない場合は、気象その他土壌の特性以外の条件の異なるほ場を選定することができる。
- (2) 試験ほ場で栽培する作物は、当該農薬の登録申請に当たり、その使用される範囲の作物とする。
- (3) 当該農薬の成分物質等の分析を妨害する農薬は試験期間中も使用はしない。
- (4) 施設の場合、栽培作物を収穫した後においても通常のかん水を行う。

2. 被験物質の取扱い及び施用について

- (1) 使用方法が、2以上ある時は、いずれかのうち、供試農薬の分析物質等が2分の1に減少する期間が他の使用方法より短いと予想される場合は、省略することができる。
その場合、当該農薬の登録申請に当たって、他の使用方法より半減期が短い又は同程度という判断根拠を示す必要がある。
- (2) 乳剤等、希釈液をそのまま散布する農薬であって、具体的な散布液量が記載されていない場合には10a当たりの散布液量は、稲の場合は150L、野菜の場合は300L、果樹の場合は700Lとする。
- (3) 種子消毒の場合、播種直後に使用する場合又は播種箱に施用する場合は、当該農薬の使用量から算出した量をほ場に処理して試験を実施する。なお、稲の場合は10a当たり初は4kg、育苗箱は20箱使用するものとする。
- (4) 登録申請の使用が水田耕起前及び水田不耕起の場合は、当該農薬の使用方法に即した方法で試験を実施する。
- (5) 登録申請の適用場所等が水田畦畔、休耕田及び水田刈り取り後の場合は、畑地条件で試験を実施しても差し支えない。
- (6) 登録申請の作物が果樹、野菜等の形態が異なる複数の作物に及ぶ場合は、土壌への

落下量が多い作物を選定し、その作物の栽培ほ場で試験を実施する。通常、果樹と野菜がある場合は野菜を選定する。

- (7) 登録申請の作物の栽培形態が施設及び露地の場合は、使用時期、使用方法及び薬剤の特性を考慮して試験を実施する。
- (8) 当該農薬の登録申請に当たりその申請書の記載に基づいて使用される使用方法とするが、特殊な使用方法で試験が困難な場合には、他の方法で試験を行うことができる。
- (9) 被験物質の調製後、速やかに施用できない場合は、再度調製の上施用する。
- (10) 被験物質は、密栓、密封等により適切に保管すること。開封後長期間保管する場合であっても1年間を限度とする。
- (11) 施用時の天候、雨量、風向、風速等の気象条件を記録する。

3. 試料の採取について

- (1) 試験期間は、原則として、DT50を明確にすることができる期間とする。
土壌の採取期間が1年にわたる場合は、途中で耕起・掘起し等が想定されるが、原則として、耕起しない状態のままサンプリングを続ける。
- (2) 採取は、乱数表による無作為法又はS字若しくはX字型等の系統的な方法とし、試験区の端からは採取しない。
- (3) 採取に使用する用具等は清浄であることを確認して使用する。
- (4) 採取及び包装は無処理区から行い、被験物質の接触したと思われる手、用具又は衣服から試料が汚染されることを避ける。
- (5) 試料は、原則として風乾することなく、生土のまま土塊を細かく砕き、ふるいを用い粒径5 mm以上のれき及び粗大有機物を選別除外してからよく混合した後、一定量を分析試料とする。
畑地土壌はポリエチレン袋又はガラス瓶など、水田土壌はガラス瓶などに入れ、包装する。
- (6) 採取した試料は試験区毎（場合によっては個々）にそれぞれ包装し、輸送中に破損しないようにする。

4. 試料の取り扱いについて

- (1) 試料の調製者は、別記様式4の別紙2の「農薬土壌残留分析試料調製明細書」に所要事項を記載し、分析者に送付する。
- (2) 試料は、採取後すみやかに分析するものとする。やむを得ない事情があるときは、凍結保管することができる。保管する場合は、 -20°C 以下で保存する。

5. 分析について

容器内試験（3-2-1-1）に準ずる

6. 報告書について

容器内試験（3-2-1-1）に準ずる

後作物残留性試験（3-2-2）

1. 供試農作物について

- (1) 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。

(2) 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。

2. 試験区について

前作は、登録申請予定作物の中で最も土壌残留量が多くなると想定される農作物及び使用方法を選択する。

3. 分析対象物質について

(1) 対象となる農薬の規制対象物質とする。規制対象物質が定められていない農薬については、規制対象物質となるおそれのある物質とする。

(2) 土壌残留試験において規制対象物質となったもので、土壌に長期に残留するものについては分析対象物質とする。