令和元年９月６日決定
令和８年 10 月９日改正
農業資材審議会農薬分科会
農薬原体部会

農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績について

農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会においては、市販される農薬の製造に用いられる農薬原体が、農薬の安全性を評価する毒性試験に用いられた農薬原体と同等であることを担保し、農薬の品質及び安全性を確保するために設定する農薬原体の成分規格（農薬原体の成分の種類及び含有濃度（農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第３条第２項第 11 号）について検討することとしている。

この農薬原体の成分規格の検討に当たっては、

① 申請された製造方法により農薬原体を製造した場合における各種成分の組成と製造において生じうる変動の把握

② 当該農薬原体と各種の毒性試験に用いられた農薬原体との同等性の確認

③ 個別の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（考慮すべき毒性を有する不純物）の特定

を行うことが必要となる。

このことから、農薬原体部会において、農薬原体の成分規格の検討を行うためには、以下に示す試験成績や情報が必要となると考えられる。

これらの試験成績や情報については、農薬の登録の申請時に提出すべき試験成績を定めている「農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成 31 年３月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）」に規定し、申請者に提出を求めることとし、農薬原体部会の審議に用いることとする。

なお、農薬原体部会の審議において、農薬原体の成分規格の検討を行うために追加の試験成績や情報が必要と判断した場合は、申請者に対し、必要な試験成績や情報の提出を求めることとする。

「農薬原体の成分規格の設定に用いる試験成績」

１．農薬原体中の成分とその含有濃度に関する情報

農薬の製造に用いられる農薬原体について、農薬原体中に含有される有効成分、添加物（保存安定性や取扱性を向上させるために農薬原体に意図的に加える成分）及び不純物（農薬原体中に含有される有効成分及び添加物以外の成分（有効成分の製造において使用し、

又は生成したその他の成分））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））に関する情報が必要である。

これらの情報は、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認するために用い、同等性が確認できる場合には、農薬の製造に用いられる農薬原体の成分規格の根拠として用いる。

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、申請した製造方法により製造した農薬原体の組成分析（５バッチ分析）の結果に基づき設定する。

申請時に提出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情報である場合であって、製造プラントにより製造した農薬原体について、各成分とその含有濃度の変更が必要となる場合には、当該農薬原体に関して、本項に示す情報を追加提出する。

（１）有効成分

農薬原体中の有効成分について、以下の①から⑦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、上限値及び下限値を設定して報告する。

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に示す情報を報告する。

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（上限値及び下限値）
⑥　添加目的

（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、以下の①～⑤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（組成分析により農薬原体中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、考慮すべき毒性を有する不純物（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）である場合には、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）

２．有効成分の物理的・化学的性状

有効成分（原則として、純度98%以上の純品）について、蒸気圧、融点、沸点、熱に対する安定性、水に対する溶解度、有機溶媒に対する溶解度、オクタノール／水分配係数、解離定数、加水分解、水中光分解及びスペクトルに関する試験成績が必要である。

これらの試験成績から得られた情報は、農薬原体中の有効成分の安定性、分析法等を評価するために用いる。

物理的・化学的性状に関する試験は、GLP基準に準拠して実施する。

有効成分が異性体等の複数の成分の混合物であり、それぞれを分離できる場合には、分離した各成分を用いて物理的・化学的性状に関する試験を実施する。

（１）蒸気圧

OECDテストガイドライン104に準拠して実施する。

20℃又は25℃における蒸気圧を報告する。

（２）融点

OECDテストガイドライン102に準拠して実施する。

融点（熱分解等により融点を測定できない場合には、熱分解等の生じた温度）を報告

する。

（３）沸点

OECDテストガイドライン103に準拠して実施する。

沸点（熱分解等により沸点を測定できない場合には、熱分解等の生じた温度）を報告する。

（４）熱に対する安定性

OECDテストガイドライン113に準拠して実施する。

加熱による変質の有無、変質の生じた温度（400℃程度まで測定）を報告する。

（５）水に対する溶解度

OECDテストガイドライン105に準拠して実施する。

20℃における水に対する溶解度を報告する。

（６）有機溶媒に対する溶解度

OECDテストガイドライン105又はCIPAC MT 181に準拠して実施する。

有機溶媒は、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、アルコール等）及びエステル（酢酸エチル等）を用いる。

20℃における有機溶媒に対する溶解度を報告する。

（７）オクタノール／水分配係数

OECDテストガイドライン107、117又は123に準拠して実施する。

20℃又は25℃におけるオクタノール／水分配係数（$\log P_{ow}$）を報告する。

（８）解離定数

OECDテストガイドライン112に準拠して実施する。

20℃における解離定数（pKa）を報告する。

（９）加水分解

OECDテストガイドライン111に準拠して実施する。

20℃又は25℃の条件下で、pH 4、pH 7及びpH 9の緩衝液中における推定半減期を報告する。

（１０）水中光分解

OECDテストガイドライン316に準拠して実施する。

25℃の条件下で、緩衝液中における光分解による推定半減期を報告する。

（１１）スペクトル

紫外可視吸収（UV/VIS）、赤外吸収（IR）、核磁気共鳴（NMR）及び質量分析（MS）のスペクトルを測定する。UV/VISスペクトルは、OECDテストガイドライン101に準拠して測定する。

測定条件及びチャートを報告する。

３．農薬原体の製造方法

農薬の製造に用いられる農薬原体ついて、製造場、原料、合成工程、精製工程等の製造方法に関する情報が必要である。

これらの情報は、農薬原体中に含有される不純物及びその由来を特定するために用いる。

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。

（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を報告する。

（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、以下の①～②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、工程ごとに以下の①～⑤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。

４．農薬原体中に含有されると考えられる不純物

農薬の製造に用いられる農薬原体中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が必要である。

これらの情報は、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の妥当性を評価するために用いる。

農薬原体中に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、それが含有されると考えられる要因を検討し、以下の①～⑥に示すカテゴリーごとに分類した結果を報告する。

また、全ての農薬原体を対象に、考慮すべき毒性を有する不純物として別添１に示すダイオキシン類及び別添２に示す有害物質が農薬原体中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。

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

５．農薬原体の組成分析

農薬の製造に用いられる農薬原体及び毒性試験に用いられた農薬原体について、農薬原体中の有効成分、添加物及び不純物の含有濃度の分析（組成分析）に関する試験成績が必要である。

これらの試験成績から得られた情報は、申請された農薬原体中の各成分の含有濃度の上限値及び下限値の妥当性を評価し、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認するために用いる。

（１）農薬原体の組成分析

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（ロット）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（２）に別途示す）。

組成分析は、農薬GLP基準に準拠して実施する。ただし、分析法の検討及び妥当性の確認については、農薬GLP基準に準拠しなくてもよい。

申請時に提出した試験成績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試験成績を追加提出する。

① 分析試料の採取

採取対象とするバッチの選定は、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う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。

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。

② 分析対象

分析対象は、有効成分、添加物及び農薬原体中に1 g/kg以上含有されると考えられる不純物とする。また、別添２に示す有害物質のうち、農薬原体中に含有されると考えられる有害物質を分析対象とする。

特別な理由がない限り、定量された分析対象物質の含有濃度の合計が980 g/kg以上である必要がある。

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。

③ 分析法の妥当性確認

分析法の妥当性は、以下のア～オに示す要件を満たすことを確認する。

ア．選択性

・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全定量ピーク面積の3%を超えないこと
・添加物及び不純物については、農薬原体中の添加物及び不純物が適切に同定できること

イ．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、又は、５濃度以上を選定し、単回分析を行い、直線の相関性（r）が0.99以上であること

ウ．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、各回収率が下記の範囲であること

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

エ．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

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

室間相対標準偏差（RSD_R（%））は、分析対象物質の濃度から以下の式を用いて推定される。

推定RSD_R（%）= $2^{(1-0.5\log C)}$

Horwitzは、臨床分析の結果を解析し、RSDr（%）がほぼRSD_R（%）の1/2～2/3の範囲に収まるという結論を導いた。国際農薬分析法標準化協議会（CIPAC）は、その最大比率である2/3を推定RSD_R（%）に乗じて、それを%RSDrの許容値としている。

オ．定量限界
・添加物及び不純物については、1 g/kg以下であること
・別添２に示す有害物質その他の考慮すべき毒性を有する不純物については、1 g/kg以下であり、技術的に可能な限り低い濃度であること
・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

上記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

④　報告

組成分析について、以下のア～ケに示す事項を報告する。

ア．分析法の原理
イ．分析試料
ウ．器具、試薬及び標準品
エ．試料調製方法
オ．分析機器及び操作条件
カ．含有濃度の算出方法
キ．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）
ク．分析結果（分析値は、回収率による補正は行わない）
ケ．代表的なクロマトグラム

（２）農薬原体中のダイオキシン類の分析

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、別添１に示す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中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。

ダイオキシン類の分析は、農薬GLP基準に準拠して実施する。ただし、国がダイオキシン類の分析に関して十分能力があると認めた機関で実施する場合には、農薬GLP基準に準拠しなくてもよい。

申請時に提出した試験成績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試験成績を追加提出する。

①　分析試料の採取

採取対象とするバッチの選定は、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う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。

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。

②　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（別添１参照）。

③　分析法

分析法は、日本工業規格（JIS K 0312　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。

定量限界は、2006年に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。

④　報告

ダイオキシン類の分析について、以下のア～ケに示す事項を報告する。

ア．分析法の原理
イ．分析試料
ウ．器具、試薬及び標準品
エ．試料調製方法
オ．分析機器及び操作条件
カ．含有濃度の算出方法
キ．定量限界
ク．分析結果
ケ．代表的なクロマトグラム

（３）毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

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。

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。

組成分析は、農薬GLP基準に準拠して実施する。ただし、分析法の検討及び妥当性の確認については、農薬GLP基準に準拠しなくてもよい。

毒性試験に用いた農薬原体について、本項に示す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提出する。

①　試料の採取

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。

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。

②　分析対象

（１）の②に同じ。

③　分析法の妥当性の確認

（１）の③に同じ。

④　報告

（1）の④に同じ。

６．農薬原体中の含有濃度の上限値及び下限値の設定

農薬の製造に用いられる農薬原体中に含有される有効成分、添加物及び不純物の含有濃度の上限値又は下限値の設定に関する情報が必要である。

これらの情報は、申請された農薬原体中の含有濃度の上限値又は下限値の妥当性を評価するために用いる。

（1）農薬原体の組成分析の結果に基づく設定

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、各成分の含有濃度の平均値及び標準偏差（SD）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）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、根拠とした試験成績又は情報を提出し、含有濃度の上限値又は下限値の設定方法等に関する情報を報告する。

７．有効成分、添加物及び不純物の毒性

農薬の製造に用いられる農薬原体について、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が必要である。

これらの試験成績から得られた情報は、農薬原体の毒性に影響を与え得る添加物及び不純物の特定、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認するために用いる。

（1）有効成分の毒性

原則として、農薬原体を用いて、以下の①～⑧に示す毒性に関する試験を実施する。

毒性試験は、原則として、農薬 GLP 基準に準拠して実施する。

毒性試験の試験成績を提出し、その概要を報告する。

①　動物代謝試験（ラット）
②　急性毒性試験
③　短期毒性試験
④　遺伝毒性試験
⑤　長期毒性試験及び発がん性試験

⑥　生殖毒性試験
⑦　神経毒性試験
⑧　その他の毒性試験

（２）添加物及び不純物の毒性

添加物及び不純物（組成分析により農薬原体中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、①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、②に示す毒性試験を実施する。

①　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、以下のア～オに示す試験成績等の既存の利用可能なデータを用いて十分な情報が得られる場合には、当該試験成績及び毒性に関する考察を報告する。

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。

ア．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、別添１に示すダイオキシン類、別添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。

イ．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、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。

ウ．動物代謝試験

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。

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。

エ．毒性試験に用いた農薬原体の組成分析

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。

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と比較して、以下の（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

オ．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）解析の情報を用いることができる。ただし、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。

② 毒性試験

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、以下のア～カに示す毒性試験を実施する。

毒性試験は、農薬 GLP 基準に準拠して実施する。

毒性試験の試験成績を提出し、その概要を報告する。

ア．遺伝毒性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames test）を実施する。

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

イ．急性経口毒性試験

添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度が 10 g/kg を超える場合には、ラットを用いた急性経口毒性試験を実施する。

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（LD_{50}）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。

ウ．反復経口投与毒性試験

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 テストガイドライン 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。

エ．発生毒性試験

不純物が発生毒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。

オ．神経毒性試験

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。

カ．その他の毒性試験

不純物がその他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。

８．農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられる農薬原体及び毒性試験に用いられ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が必要である。

これらの情報は、農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性を確認するために用いる。

（１）成分組成の比較

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した結果を報告する。

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が、毒性試験に用いた農薬原体中の含有濃度と比較して、以下の①～③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が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）毒性の比較

（１）の①～③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した結果を報告する。

７の（２）に示す添加物及び不純物の毒性に関する試験成績により、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。

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又は十分な情報が得られない場合には、７の（２）の②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、以下の①～③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。

① 毒性（LD_{50}、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
② 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
③ 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

９．検査に用いる農薬原体の分析法

農薬の製造に用いられる農薬原体について、農薬原体の成分規格として設定した農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の含有濃度に適合しているかどうかを検査する目的に適した分析法に関する試験成績が必要である。

これらの試験成績から得られた情報は、農薬の製造に用いられる農薬原体の検査に用いる分析法を検討するために用いる。

農薬原体中の有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の分析法について、妥当性の確認を実施する。

妥当性の確認は、農薬GLP基準に準拠して実施する。

（１）分析対象

分析対象は、有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物（組成分析により農薬原体中に含有されることが確認されている不純物に限る）とする。

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。

（２）妥当性の確認

５の（１）の③に同じ。

（３）報告

５の（１）の④に同じ。

（４）標準品

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20 g（又は20 ml）及び有効成分の標準品2 g（又は2 ml）をそれぞれ提出する。

また、考慮すべき毒性を有する不純物に成分規格を設定する必要がある場合には、その標準品の提出を求めることがある。

別添１：ダイオキシン類

考慮すべき毒性を有する不純物で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）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。

ダイオキシン類の名称		WHO-2006 TEF
PCDDs	2,3,7,8-TeCDD	1
	1,2,3,7,8-PeCDD	1
	1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
	1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
	1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
	1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
	OCDD	0.0003
PCDFs	2,3,7,8-TeCDF	0.1
	1,2,3,7,8-PeCDF	0.03
	2,3,4,7,8-PeCDF	0.3
	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1
	2,3,4,6,7,8-HxCDF	0.1
	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0.01
	1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0.01
	OCDF	0.0003
Co-PCBs	3,3’,4,4’-TeCB (#77)	0.0001
	3,4,4’,5-TeCB (#81)	0.0003
	3,3’,4,4’,5-PeCB (#126)	0.1
	3,3’,4,4’,5,5’-HxCB (#169)	0.003
	2,3,3’,4,4’-PeCB (#105)	0.00003
	2,3,4,4’,5-PeCB (#114)	0.00003
	2,3’,4,4’,5-PeCB (#118)	0.00003
	2’,3,4,4’,5-PeCB (#123)	0.00003
	2,3,3’,4,4’,5-HxCB (#156)	0.00003
	2,3,3’,4,4’,5’-HxCB (#157)	0.00003
	2,3’,4,4’,5,5’-HxCB (#167)	0.00003
	2,3,3’,4,4’,5,5’-HpCB (#189)	0.00003

別添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-ジクロロエタン
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）