

「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について(平成13年10月10日付け13生産第3986号農林水産省生産局生産資材課長通知)一部改正新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

| 改正後   | 現 行   |
|---|---|
| <p>(別紙)<br/>「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</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. 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</p> <p style="text-align: center;">基本的事項<br/>(略)</p> <p style="text-align: center;">&lt;薬効及び薬害に関する試験&gt;<br/>(略)</p> <p style="text-align: center;">&lt;毒性に関する試験&gt;</p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: center;">1年間反復経口投与毒性試験(2-1-14)</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. 観察及び検査<br/>(1) 摂餌(摂水)量の測定は、<u>個別又は群ごとのいずれの方法で行ってもよい。</u><br/>また、投与開始前の測定は必要に応じ行うこと。<br/>(2) 尿検査は、<u>個別又は群ごとのいずれの方法で行ってもよい。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 病理学的検査で、指針に記載した以外に、主要臓器である肺、<u>90日間反復経口投与毒性試験における標的器官を含めできるだけ多くの器官の重量を測定しておくことが評価に際し参考となることがある。</u>内分泌系に対する影響を評価する上で、甲状腺・上皮小体、下垂体、子宮、前立腺(腹葉)及び精囊・凝固腺の重量が測定してであると役に立つ。</p> <p>4. (略)</p> <p>(以下、略)</p> | <p>(別紙)<br/>「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</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. 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</p> <p style="text-align: center;">基本的事項<br/>(略)</p> <p style="text-align: center;">&lt;薬効及び薬害に関する試験&gt;<br/>(略)</p> <p style="text-align: center;">&lt;毒性に関する試験&gt;</p> <p>(中略)</p> <p style="text-align: center;">1年間反復経口投与毒性試験(2-1-14)</p> <p>1. 及び2. (略)</p> <p>3. 観察及び検査<br/>(1) 摂餌(摂水)量の測定は、<u>げっ歯類の場合、個別あるいは群ごとのいずれかによってもよい。</u>また、投与開始前の測定は必要に応じ行うこと。<br/>(2) <u>げっ歯類の尿検査は、個別別または雌雄各群毎のいずれの方法で行ってもよい。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 病理学的検査で、指針に記載した以外に、主要臓器である肺(<u>げっ歯類及び非げっ歯類</u>)、<u>90日間反復経口投与毒性試験における標的器官を含めできるだけ多くの器官の重量を測定しておくことが評価に際し参考となることがある。</u>内分泌系に対する影響を評価する上で、<u>ラットにおける</u>甲状腺・上皮小体、下垂体、子宮、前立腺(腹葉)及び精囊・凝固腺の重量が測定してであると役に立つ。</p> <p>4. (略)</p> <p>(以下、略)</p> |

附則(平成30年3月29日)

この通知による改正後の規定は、平成30年3月29日以降に行われる農薬の登録申請の際に提出される試験成績について適用する。