

○「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)</p> <p>1. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</p> <p>(1) 被験物質の種類について</p> <p>局長通知別表1中の被験物質の種類欄の詳細については、以下のとおりとする。</p> <p>① (略)</p> <p>② 農薬原体について</p> <p>被験物質として使用する農薬原体は、原則として見本の原料として使用された農薬原体と同等のものでなければならない。</p> <p>被験物質として使用された農薬原体が見本の原料として使用された農薬原体と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された農薬原体と見本の原料として使用された農薬原体との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該農薬原体を被験物質として使用することの妥当性について記載した書類を当該試験成績に添付するものとする。</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 薬効・薬害試験の試験例数について</p> <p>農薬の薬効及び薬害は、年ごとの気候の変動、地域間における気象条</p>	<p>(別紙)</p> <p>1. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</p> <p>(1) 被験物質の種類について</p> <p>局長通知別表1中の被験物質の種類欄の詳細については、以下のとおりとする。</p> <p>① (略)</p> <p>② 農薬原体について</p> <p>被験物質として使用する農薬原体<u>(有効成分と、その製造の過程において使用され、又は生成された成分との混合物であって、農薬の原料となるものをいう。)</u>は、原則として見本の原料として使用された農薬原体と同等のものでなければならない。</p> <p>被験物質として使用された農薬原体が見本の原料として使用された農薬原体と同等でない場合には、試験項目ごとに被験物質として使用された農薬原体と見本の原料として使用された農薬原体との差異が、試験成績に何ら影響を及ぼすものでないことその他当該農薬原体を被験物質として使用することの妥当性について記載した書類を当該試験成績に添付するものとする。</p> <p>③・④ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 薬効・薬害試験の試験例数について</p> <p>農薬の薬効及び薬害は、年ごとの気候の変動、地域間における気象条</p>

件、農作物の栽培様式等の違い等の影響を受けるため、これらのことを踏まえ、薬効及び薬害試験を実施する必要がある。

このため、登録の申請に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、少なくとも2か年にわたって、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施し、試験例数は、合計6例以上とするものである。この場合において、同一施設で実施された試験であっても、実施年が異なれば、それぞれ1例とみなすものとする。

また、申請に係る適用農作物が作物群である場合にあっては、原則として植物成長調整剤を除き別表2のとおりとする。

なお、局長通知別添表1の試験例数の欄の(1)から(5)までに掲げる場合には、当該試験例数を以下のとおり軽減することができるものとする。ただし、新規の申請であって、試験例数の軽減に必要な条件を満たす場合であっても、試験例数の軽減の根拠となる既登録農薬と補助成分の組成(含有する成分の種類及び含有濃度。以下同じ。)等が異なり、当該補助成分が農薬の薬効及び薬害に影響を及ぼすおそれがある場合にあっては、この限りでない。

また、ここでいう既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬に限定されるものであって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有さない場合は該当しない。

試験として成立するための要件を満たしていない場合にあっては、当該試験は、登録申請に必要とされる試験として取り扱わないものとする。

① 局長通知の別添表1の試験例数の欄の(1)の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬(現に登録を受けている農薬をいう。以下同じ。)に

件、農作物の栽培様式等の違い等の影響を受けるため、これらのことを踏まえ、薬効及び薬害試験を実施する必要がある。

このため、登録の申請に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、少なくとも2か年にわたって、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3か所以上の施設において実施し、試験例数は、合計6例以上とするものである。この場合において、同一施設で実施された試験であっても、実施年が異なれば、それぞれ1例とみなすものとする。

また、申請に係る適用農作物が作物群である場合にあっては、原則として植物成長調整剤を除き別表2のとおりとする。

なお、局長通知別添表1の試験例数の欄の(1)から(5)までに掲げる場合には、当該試験例数を以下のとおり軽減することができるものとする。ただし、新規の申請であって、試験例数の軽減に必要な条件を満たす場合であっても、試験例数の軽減の根拠となる既登録農薬と補助成分の組成(含有する成分の種類及び含有量。以下同じ。)等が異なり、当該補助成分が農薬の薬効及び薬害に影響を及ぼすおそれがある場合にあっては、この限りでない。

また、ここでいう既登録農薬とは、当該申請者が登録を取得している農薬に限定されるものであって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有さない場合は該当しない。

試験として成立するための要件を満たしていない場合にあっては、当該試験は、登録申請に必要とされる試験として取り扱わないものとする。

① 局長通知の別添表1の試験例数の欄の(1)の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬(現に登録を受けている農薬をいう。以下同じ。)に

係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録審査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の①から③までに掲げる場合における法第 3 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の④及び⑤に掲げる場合における法第 7 条第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 3 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ・ウ. (略)

② 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) 詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物と適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録審査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) の①及び②に掲げる場合における法第 3 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) の③に掲げる場合における法第 7 条第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも

係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の①から③までに掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (1) の④及び⑤に掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 3 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ・ウ. (略)

② 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) 詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物と適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) の①及び②に掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (2) の③に掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも

差し支えない。

イ・ウ. (略)

③ 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録審査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の③、④及び⑥に掲げる場合における法第 3 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の①から⑥までに掲げる場合における法第 7 条第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、原則として異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。ただし、③から⑤までに掲げる場合については、農作物の栽培状況、病害虫・雑草等の発生状況を考慮する。

イ. (略)

④ 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (4) の詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録審査がなされていることから、

(ア) ①に掲げる場合における法第 3 条第 2 項に係る登録の申請

差し支えない。

イ・ウ. (略)

③ 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の詳細については、以下のとおりとする。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用農作物及び適用病害虫・雑草等に対する薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の③、④及び⑥に掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (3) の①から⑥までに掲げる場合における法第 6 条の 2 第 1 項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験は、原則として異なる都道府県から選定した 2 か所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。ただし、③から⑤までに掲げる場合については、農作物の栽培状況、病害虫・雑草等の発生状況を考慮する。

イ. (略)

④ 局長通知の別添表 1 の試験例数の欄の (4) の詳細については、以下のとおり。

ア. 既登録農薬に係る有効成分については、既にその登録に係る剤型につき、適用作物及び適用病害虫・雑草等の組合せごとに薬効及び薬害に関する試験成績が提出され、かつ、その薬効及び薬害について登録検査がなされていることから、

(ア) ①に掲げる場合における法第 2 条第 2 項に係る登録の申請

(イ) ①から③までに掲げる場合における法第7条第1項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3カ所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ. (略)

⑤～⑦ (略)

(4)～(8) (略)

## 2. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録審査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これら試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録審査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

(1)・(2) (略)

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について

① (略)

② 魚類急性毒性試験成績（追加魚種）、魚類（ふ化仔魚）急性毒性試

(イ) ①から③までに掲げる場合における法第6条の2第1項に係る変更の登録の申請

に当たって申請者が提出すべき薬効及び薬害試験成績の作成に係る試験例数は、原則としてそれぞれ異なる都道府県から選定した3カ所以上の施設において実施されたものとし、単年度での実施でも差し支えない。

イ. (略)

⑤～⑦ (略)

(4)～(8) (略)

## 2. 試験成績の提出の除外について

局長通知の第1に掲げる試験成績は、農薬の登録検査を行う上で必要不可欠なものとして位置付けられたものであるが、農薬の有効成分の種類、剤型、使用方法等の観点から、その一部につき提出を要しない場合もある。

これら試験成績の提出を要しない場合に係る条件等については、登録申請に係る農薬ごとに判断すべきものである一方、個々の試験成績の登録検査における位置付け等を踏まえ、提出を要しない場合の考え方についてその一部を局長通知の別表2に示したところである。

以下、局長通知の別表2及びその他試験成績の提出の除外に係る運用指針を示す。

なお、被験物質の性状等から、試験の実施が困難である場合についても、ここでいう「試験成績の一部につきその提出を必要としない合理的な理由」がある場合とみなすものとする。

(1)・(2) (略)

(3) 水産動植物への影響に関する試験成績について

① (略)

② 魚類急性毒性試験成績（追加魚種）、魚類（ふ化仔魚）急性毒性試

験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、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試験成績、ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績及びヨコエビ急性毒性試験成績について「当該農薬に係る魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績及び藻類生長阻害試験成績の結果等から、追加の魚類の魚類急性毒性試験及びより実環境を考慮した水産動植物に対する影響試験の必要性がないと認められる場合」としては、急性影響濃度（AEC）の算定結果と、水産動植物被害予測濃度（水産PEC）を比較した結果、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。）に掲げる場合に該当しないことが明らかな場合がこれに該当する。

③～⑤ （略）

(4)～(8) （略）

験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、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試験成績、ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績及びヨコエビ急性毒性試験成績について「当該農薬に係る魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績及び藻類生長阻害試験成績の結果等から、追加の魚類の魚類急性毒性試験及びより実環境を考慮した水産動植物に対する影響試験の必要性がないと認められる場合」としては、急性影響濃度（AEC）の算定結果と、水産動植物被害予測濃度（水産PEC）を比較した結果、法第3条第1項第6号（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当しないことが明らかな場合がこれに該当する。

③～⑤ （略）

(4)～(8) （略）

附則（平成31年2月26日）

この通知による改正後の規定は、平成31年2月26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。