

## 既登録農薬等に係る農薬原体の規格の設定に関する指針

### I 目的

農林水産省においては、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第 2 条第 2 項（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、平成 29 年 4 月 1 日以降に登録の申請を受けた新規の有効成分を含有する農薬については、農薬原体（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。以下同じ。）中の有効成分の含有量の下限値（必要な場合には上限値及び下限値）、添加物の含有量の上限値及び下限値並びに不純物の含有量の上限値（以下「農薬原体の規格」という。）を設定し、法第 14 条第 3 項の規定に基づく検査方法（以下「検査方法」という。）の制定等に活用して、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成を管理することにより、農薬の品質と安全性を確保する制度を導入することとしている。

一方、平成 29 年 3 月 31 日までに登録を受けた農薬及び登録の申請を受けた農薬並びにこれらの農薬と同一の有効成分を含有する農薬（以下「既登録農薬等」という。）についても、登録の申請者から要請があった場合には、新制度を適用し、農薬原体の規格を設定した上で、農薬原体の製造方法を変更し得ることとしている。

本指針は、申請者からの既登録農薬等に係る農薬原体の規格の設定の要請に係る手続、必要となる書類、試験成績等の範囲の目安を示すものである。

### II 農薬原体の規格の設定に係る手続

#### 1. 要請

既登録農薬等の登録の申請者は、農薬原体の規格の設定を要請する場合は、農林水産省消費・安全局長宛てに、要請書（別紙様式）を提出する。その際、要請書には、Ⅲの 1 に掲げる試験成績等を添付する。なお、要請書は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）を経由して提出することができる。

#### 2. 審査

農薬原体の規格の設定の要請については、センター及び農林水産省消費・安全局農産安全管理課（以下「農産安全管理課」という。）において審査を行い、法第 16 条第 1 項の規定に基づき、検査方法の案につき農業資材審議会の意見を聴く。

農業資材審議会からの答申を踏まえ、農産安全管理課は、法第 14 条第 3 項の規定に基づく検査方法の設定等に必要な事務手続を行う。

なお、センター及び農産安全管理課における審査並びに農業資材審議会における審議の過程において、必要となる場合には、申請者に資料の追加提出を求めることがある。

### III 農薬原体の規格の設定の要請に必要な試験成績等

#### 1. 試験成績等の範囲

農薬原体の規格の設定の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は、次のとおりとする。

##### (1) 農薬原体の組成に関する試験成績

農薬原体の規格の設定の要請に当たっては、農薬原体の規格を設定しようとする当該農薬原体を、その製造場ごとに分けて「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。以下「通知」という。）に規定する以下の試験成績を作成し、提出すること。

また、検査方法の設定の前提として、どの製造場で製造された農薬原体の規格を用いることとするのかを明らかにすること。

なお、製造プラントが既に稼働している製造場の農薬原体については、当該製造プラントにより製造した農薬原体の試験成績を提出すること。

- ・ 農薬原体中の成分の種類及び含有量
- ・ 農薬原体の製造方法
- ・ 農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来
- ・ 農薬原体の組成分析
- ・ 農薬原体中のダイオキシン類の分析
- ・ 毒性試験に用いた農薬原体の組成分析
- ・ 農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定
- ・ 添加物及び不純物の毒性
- ・ 農薬原体の同等性
- ・ 農薬原体の分析法

##### (2) 有効成分の物理的・化学的性状に関する試験成績

農薬原体の製造方法の変更を行う場合であって、変更前及び変更後の製造方法により製造した農薬原体の異性体比が異なる場合には、通知に規定する以下の試験成績を提出すること。

なお、異性体ごとの試験成績が既に提出されている場合は、提出は不要とする。

- ・ スペクトル
- ・ 融点
- ・ 沸点
- ・ 蒸気圧
- ・ 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
- ・ 密度

- ・解離定数
- ・熱に対する安定性

### (3) 試験成績の概要及び考察

(1) 及び (2) により提出する試験成績について、「農薬の登録申請時に提出する資料について」(平成 26 年 5 月 15 日付け 26 消安第 537 号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知) に規定する記載例に準じて作成した概要と考察を提出すること。

## 2. 試験成績等の提出方法等

1 の (1) 及び (2) の試験成績は、書面 2 部 (登録申請時に試験成績が電磁的記録により提出されている場合には、電磁的記録に係る記録媒体 4 部) を提出し、1 の (3) の試験成績の概要及び考察は、書面 1 部及び電磁的記録に係る記録媒体 4 部を提出すること。

なお、1 の (1) 及び (2) の試験成績は、英語で記載されているものを提出することができる。

別紙様式

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

下記の農薬について、農薬原体の規格を設定するよう、必要書類を添えて要請します。

記

（登録番号）  
（農薬名）  
（有効成分名）

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A 4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
- 3 氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）を自署する場合には、押印を省略することができる。