

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）一部改正新旧対照表

改 正 後					現 行					
第8 農薬に関する知見の取扱いについて 申請者は、 <u>登録申請時に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性</u> に関する試験により得られた知見について、その登録後原則として3年以内に専門の学会、学術雑誌、ホームページ等に公表するよう努めるものとする。					第8 農薬の毒性上の知見の取扱いについて 申請者は、 <u>第1の(3)のアからテまで及びネに掲げる農薬の毒性</u> に関する試験により得られた知見について、その登録後原則として3年以内に専門の学会、学術雑誌等に公表するよう努めるものとする。					
附則										
1. この通知による改正は、平成20年4月1日以降に提出される農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績について適用する。ただし、別表1の「試験施設の基準」及び別添「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」については、平成20年4月1日以降に開始する試験に適用する。 2. 別表1に掲げる農作物への残留性に係る試験成績に係る「試験施設の基準」及び別添「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、平成23年3月31日以前に開始された試験は、 <u>公的試験研究施設又はこれに準じた施設</u> が従前の規定に則り実施した試験成績を、本通知に規定する農薬GLP基準に適合した試験施設が実施した試験成績とみなすことができる。 3. 前項の場合において、農薬GLP基準に適合した試験施設とみなされた試験施設の試料の分析に係る連数の規定については、本通知の改正前の規定を適用するものとする。ただし、既に、農作物への残留性に係る試験成績について、農薬GLP基準に適合確認を受けた施設の試料分析施設が、前項の試験施設の委託を受けて試験を実施する場合は、この限りではない。										
(別記様式) (略)					(別記様式) (略)					
(別表1)					(別表1)					
試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件				試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件		
		被験物質の種類	試験例数／供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準	実施方法の番号(別添を参照)	被験物質の種類	試験例数／供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準 (注5) (注6)	実施方法の番号(別添を参照)	
適用病害虫に対する薬効に関する試験成績(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績)	薬効試験(注1) 製剤(注6)	(略)	薬効試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		適用病害虫に対する薬効に関する試験成績(農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあっては、適用農作物等に対する薬効に関する試験成績)	薬効試験(注1) 製剤(注8)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設	(略)

適用農作物に対する薬害に関する試験成績	(1) 薬害試験 (注2)	製剤 (注6)	(略)	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)	適用農作物に対する薬害に関する試験成績	(1) 薬害試験 (注2)	製剤 (注8)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)	(略)
	(3) 茶の残臭試験	(略)	(略)	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(3) 茶の残臭試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設
	(4) タバコの喫味試験	(略)	(略)	薬害試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(4) タバコの喫味試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	(略)	有効成分等の純品 (注5) (有効成分の純品による実施が困難な場合には、原体。なお、有効成分が複数の化学物質により構成されており、それぞれを分離できる場合には、分離した物質)	(略)	(略)	(略)	有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績	有効成分等の純品 (注7) (有効成分の純品による実施が困難な場合には、原体。なお、有効成分が複数の化学物質により構成されており、それを分離できる場合には、分離した物質)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
環境中予測濃度算定に関する試験成績	(1) 水質汚濁性試験	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験成績	(1) 水質汚濁性試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設
	(2) 模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(2) 模擬水田を用いた水田水中農薬濃度測定試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設
	(3) 実水田を用いた水田水中農薬濃度測	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試	(略)		(3) 実水田を用いた水田水中農薬濃度測	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設

	定試験			験施設			定試験			験施設	
	(4)模擬圃場を用いた地表流出試験	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(4)模擬圃場を用いた地表流出試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設	(略)
	(5)ドリフト試験	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(5)ドリフト試験	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設	(略)
	(6)河川における農薬濃度のモニタリング	(略)	(略)	環境中予測濃度算定に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設	(略)		(6)河川における農薬濃度のモニタリング	(略)	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	(1)作物残留性試験	製剤 <u>注6</u>	(略)	農薬GLP基準に適合した試験施設。ただし、生産量の少ない農作物を適用農作物として試験を実施する場合は、この限りではない。 ほ場試験については、以下の基準に基づき実施。 ①適用農作物の主要な栽培地域である異なる都道府県で実施。 ②生産量の少ない農作物又は栽培地域が一都道府県に限られる農作物を適用農作物とする場合は、单一都道府県内の複数の場所又は同一の場所における複数年の試験を実施。	(略)	農作物への残留性に関する試験成績	(1)作物残留性試験	製剤 <u>注8</u>	(略)	公的試験研究施設又はこれに準じた施設。	(略)

	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
土壤への残留性に関する試験成績	(1) 土壤残留性試験	(略)	(略)	<u>土壤への残留性に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設</u>	(略)
	(2) 後作物残留性試験	(略)	(略)	<u>土壤への残留性に関する試験を適正に実施する能力を有する試験施設</u>	(略)

注 1 ~ 4 (略)
(削る)

(削る)

注 5・6 (略)

(中略)

< 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 ~ 8 (略)

9. 報告事項

(削る)

(1) 被験物質

(2) 供試農作物の栽培及び被験物質の施用方法等

(3) 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）

(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

別表1

	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
土壤への残留性に関する試験成績	(1) 土壤残留性試験	(略)	(略)	<u>公的試験研究施設又はこれに準じた施設</u>	(略)
	(2) 後作物残留性試験	(略)	(略)	<u>公的試験研究施設又はこれに準じた施設</u>	(略)

注 1 ~ 4 (略)

注 5 :「公的試験研究施設」とは、国又は地方公共団体が試験を実施するため必要な管理を行っている施設をいう。

注 6 :「公的試験研究施設に準じた施設」とは、公益法人又は農薬登録申請者と利害関係がないことが明らかな者で、かつ、当該試験を適正に実施する能力を有すると認められる者が試験を実施するために必要な管理を行っている施設をいう。

注 7・8 (略)

(中略)

< 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 ~ 8 (略)

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1

作物名	採取部位	採取量
(略)	(略)	(略)
みかん	果実	2kg
なつみかん	果実	2kg
(略)	(略)	(略)
ほうれんそう	茎葉	1kg
にら	可食部	1kg
(略)	(略)	(略)

(以下略)

作物名	採取部位	採取量
(略)	(略)	(略)
みかん	果実	2kg
(略)	(略)	(略)
ほうれんそう	茎葉	1kg
(略)	(略)	(略)

(以下略)