

改正後	現行
<p>(別紙)</p> <p>第 1 試験成績の具体的内容について</p> <p>農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）<u>第 3 条第 2 項</u>（<u>法第 34 条第 6 項</u>において準用する場合を含む。）及び<u>第 7 条第 1 項</u>（<u>法第 34 条第 6 項</u>において準用する場合を含む。以下同じ。）<u>並びに農薬取締法施行規則（昭和 26 年農林省令第 21 号）第 2 条第 1 項及び第 11 条第 3 項</u>の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の<u>安全性その他</u>の品質に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。</p> <p>第 2 試験成績の作成に係る条件について</p> <p>第 1 に掲げる試験成績は、別表 1 の「試験項目」の欄に掲げる試験について、それぞれ同表の「試験を実施するに当たって必要とされる条件」の欄に掲げる条件に基づき実施し、得られたものでなければならない。なお、それぞれの試験の実施方法は、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」において定めるものとするが、環境中予測濃度算定に関する試験成績のうち「河川における農薬濃度のモニタリング」については、現に登録を受けている農薬のみ適用するものとする。</p> <p>第 6 試験成績等の追加要求について</p> <p>法第 3 条第 4 項の規定に基づき行われる<u>登録審査</u>上必要があると認められる場合には、申請者に対し、申請に係る農薬につき、必要な試験成績等の提出を要求することができる。</p>	<p>(別紙)</p> <p>第 1 試験成績の具体的内容について</p> <p>農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）<u>第 2 条第 2 項</u>（<u>法第 15 条の 2 第 6 項</u>において準用する場合を含む。）及び<u>第 6 条の 2 第 1 項</u>（<u>法第 15 条の 2 第 6 項</u>において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき農薬（微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の<u>薬効、薬害、毒性及び残留性</u>に関する試験成績の具体的内容は、次に掲げるものとする。</p> <p>第 2 試験成績の作成に係る条件について</p> <p>第 1 に掲げる試験成績は、別表 1 の「試験項目」の欄に掲げる試験について、それぞれ同表の「試験を実施するに当たって必要とされる条件」の欄に掲げる条件に基づき実施し、得られたものでなければならない。なお、それぞれの試験の実施方法は、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」において定めるものとするが、環境中予測濃度算定に関する試験成績のうち「河川における農薬濃度のモニタリング」については、現に登録を受けている農薬のみ適用するものとする。</p> <p>第 6 試験成績等の追加要求について</p> <p>法第 2 条第 3 項の規定に基づき行われる<u>登録検査</u>上必要があると認められる場合には、申請者に対し、申請に係る農薬につき、必要な試験成績等の提出を要求することができる。</p>

(別記) 農薬原体の同等性の判断基準

1. 農薬の製造に用いる農薬原体中の成分と含有量（有効成分の場合には下限値（必要な場合には上限値及び下限値）、添加物及び不純物の場合には上限値。以下この項において同じ。）が、法第31条第3項の規定に基づく検査方法として規格の定められた農薬原体中の成分と含有濃度と比較して、以下の（1）から（4）までの全ての要件を満たす場合には、当該農薬原体と毒性学的に同等であると判断する。

(1)～(4) (略)

2. (略)

(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			
		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)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	作物残留試験	(略)	(略)	農薬GLP基準に適合した試験施設とする。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する。 ①～⑥ (略) (削除)	3-1-1

(別記) 農薬原体の同等性の判断基準

1. 農薬の製造に用いる農薬原体中の成分と含有量（有効成分の場合には下限値（必要な場合には上限値及び下限値）、添加物及び不純物の場合には上限値。以下この項において同じ。）が、法第14条第3項の規定に基づく検査方法として規格の定められた農薬原体中の成分と含有量と比較して、以下の（1）から（4）までの全ての要件を満たす場合には、当該農薬原体と毒性学的に同等であると判断する。

(1)～(4) (略)

2. (略)

(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			
		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)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
農作物への残留性に関する試験成績	作物残留試験	(略)	(略)	農薬GLP基準に適合した試験施設とする。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する。 ①～⑥ (略) ⑦地上散布に用いるものとして登録されている農	3-1-1

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
農薬原体の組成に関する試験成績	
(6) 添加物及び不純物の毒性のうち、 <u>法第31条第3項</u> の規定に基づき告示された検査方法において、不純物の <u>含有濃度</u> の上限値が定められている場合における、当該不純物の毒性に関する情報	第5の(2)のイの規定により、農薬原体を被験物質とした試験成績に代えて、試験成績代替書を提出して申請されている場合
(7) (略)	(略)
(略)	(略)

(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」

<薬効に関する試験>

適用病害虫に対する薬効に関する試験

				薬について、空中散布又は無人ヘリコプター散布にも用いるものとして使用方法を追加する場合における当該空中散布又は無人ヘリコプター散布の試験例数は、必要な例数の半数以上(必要な例数3例以下である場合は、2例以上)とする。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(別表2)

第4中「別表2に掲げる場合」とは、下表の左欄のそれぞれの試験成績ごとに同表の右欄に示す場合のことをいう。

試験成績	試験成績の提出を要しない場合
(略)	(略)
農薬原体の組成に関する試験成績	
(6) 添加物及び不純物の毒性のうち、 <u>法第14条第3項</u> の規定に基づき告示された検査方法において、不純物の <u>含有量</u> の上限値が定められている場合における、当該不純物の毒性に関する情報	第5の(2)のイの規定により、農薬原体を被験物質とした試験成績に代えて、試験成績代替書を提出して申請されている場合
(7) (略)	(略)
(略)	(略)

(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」

<薬効に関する試験>

適用病害虫に対する薬効に関する試験

薬効・薬害試験（１－１－１）

1. ・ 2. （略）

3. 試験方法

（１）試験は、ほ場（適用が施設の場合は施設）で行うこととする。ただし、既登録農薬であって、使用濃度又は使用量（有効成分投下量）を増加させる場合の薬害試験については、薬害の有無を確認できるときは、ほ場での実施に限らない。また、試験の目的を達成するため、十分な面積の薬剤処理区及び無処理区並びに原則として対照薬剤区を設けることとする。薬剤処理区については、登録申請に係る使用方法・薬量（濃度）により薬剤処理を行う。

（２）・（３）（略）

4. （略）

農薬原体の分析法（２－11－８）

1. 目的

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 31 条第 3 項の検査方法に用いる分析法として妥当であることを示すことを目的とする。

2. 基本事項

（１）農薬の製造に用いられる農薬原体について、農薬取締法第 31 条第 3 項の検査方法として設定す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含有濃度に関する規格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情報を報告する。

（２）（略）

3. ～ 6. （略）

薬効・薬害試験（１－１－１）

1. ・ 2. （略）

3. 試験方法

（１）試験は、ほ場（適用が施設の場合は施設）で行うこととし、試験の目的を達成するために十分な面積の薬剤処理区及び無処理区並びに原則として対照薬剤区を設ける。薬剤処理区については、登録申請に係る使用方法・薬量（濃度）により薬剤処理を行う。

（２）・（３）（略）

4. （略）

農薬原体の分析法（２－11－８）

1. 目的

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 14 条第 3 項の検査方法に用いる分析法として妥当であることを示すことを目的とする。

2. 基本事項

（１）農薬の製造に用いられる農薬原体について、農薬取締法第 14 条第 3 項の検査方法として設定す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含有量に関する規格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情報を報告する。

（２）（略）

3. ～ 6. （略）

附則（平成 31 年 2 月 22 日）

この通知による改正後の規定は、平成 31 年 2 月 22 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。