

○微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いについて（平成9年8月29日付け9農産第5090号農林水産省農産園芸局植物防疫課長通知）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>(別添)</p> <p style="text-align: center;">Ⅲ ヒトに対する安全性試験の実施方法</p> <p>1 単回経口投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 次の試験への進行</p> <p style="padding-left: 20px;">ア～ウ (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">エ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて「<u>農薬の登録申請において提出すべき資料について</u>」（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知）以下「<u>30消安第6278号局長通知</u>」という。）に準じた試験を行う。</p> <p>2 単回経皮投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 次の試験への進行</p> <p style="padding-left: 20px;">ア (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">イ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて<u>30消安第6278号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>4 単回静脈内投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p>	<p>(別添)</p> <p style="text-align: center;">Ⅲ ヒトに対する安全性試験の実施方法</p> <p>1 単回経口投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 次の試験への進行</p> <p style="padding-left: 20px;">ア～ウ (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">エ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて「<u>農薬の登録申請に係る試験成績について</u>」（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「<u>12農産第8147号局長通知</u>」という。）に準じた試験を行う。</p> <p>2 単回経皮投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 次の試験への進行</p> <p style="padding-left: 20px;">ア (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">イ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて<u>12農産第8147号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>4 単回静脈内投与試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p>

<p>(4) 次の試験への進行 ア・イ (略) ウ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて<u>30消安第6278号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>7 細胞培養試験 (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 ア・イ (略) ウ 哺乳動物細胞のいずれかに対して毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて、<u>30消安第6278号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>8 反復投与試験 (90日) (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 ア～ウ (略) エ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて、<u>30消安第6278号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>9 変異原性試験 (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 本試験で陽性の結果が出た場合、変異原物質を同定し、その成分を用いて<u>30消安第6278号局長通知</u>の発がん性試験に準じた試験を行う。</p>	<p>(4) 次の試験への進行 ア・イ (略) ウ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて<u>12農産第8147号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>7 細胞培養試験 (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 ア・イ (略) ウ 哺乳動物細胞のいずれかに対して毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて、<u>12農産第8147号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>8 反復投与試験 (90日) (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 ア～ウ (略) エ 供試動物に毒性が認められた場合は、毒性成分を同定し、その成分を用いて、<u>12農産第8147号局長通知</u>に準じた試験を行う。</p> <p>9 変異原性試験 (1)～(3) (略) (4) 次の試験への進行 本試験で陽性の結果が出た場合、変異原物質を同定し、その成分を用いて<u>12農産第8147号局長通知</u>の発がん性試験に準じた試験を行う。</p>
---	---

附則（平成 31 年 3 月 29 日）

本通知は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。