

## 農薬の登録及び変更の登録における公表文献の取扱いについて（方針）

農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第3条第1項（新規登録）、法第7条第1項（変更登録）（第34条第6項で準用する場合を含む。）及び法第34条第1項（外国製造農薬の新規登録）に基づく農薬の登録等の申請が行われた際の公表文献の取扱いについては、今後、以下のとおりとする。

### 1 新規登録の場合

新規登録については、現在法に基づき登録されている農薬に含まれる有効成分ではない有効成分（以下「新規の有効成分」という。）が、今般登録しようとする農薬に含まれるかどうかにより状況が異なるため、（1）及び（2）のとおりとする。

#### （1）新規の有効成分を含む新規製剤

新規の有効成分は、多くの場合、新しく開発された化合物であり、公表文献は存在しないと考えられる。一方、当該有効成分を含む農薬が諸外国において登録を受けているか、当該有効成分が動物用医薬品等の他の薬剤に使用されている場合には、公表文献が存在する場合もあると考えられる。

このため、新規登録の申請に当たり、新規の有効成分について、再評価の場合と同様、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」（令和3年9月22日農業資材審議会農薬分科会決定）に基づいて収集、選択等した、少なくとも15年分の公表文献の提出を求め、登録を判断するリスク評価に活用することとする。また、公表文献の収集、選択等に要する時間を鑑み、収集期間の終期は申請の6か月前以降とする。

#### （2）既登録の有効成分のみを含む新規製剤

有効成分に係る毒性等は既に評価されており、薬効・薬害等の審査を実施していること、定期的な再評価において公表文献も用いて詳細に評価することから、既登録の有効成分のみを含む個々の新規製剤申請に際し公表文献の提出を求める必要はないものとする。

### 2 変更登録の場合

変更登録の場合、既に登録されている農薬であるため有効成分に係る毒性等は既に評価されており、定期的な再評価において公表文献も用いて詳細に評価することから、申請のたびに公表文献の提出を求める必要はないものとする。