

(別添)

○「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(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) 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 style="text-align: right;">別紙</p> <p style="text-align: center;">農薬の登録申請において提出すべき資料について</p> <p>第1 農薬の登録申請において提出すべき資料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。)第3条第2項及び第7条第1項(これらの規定を同法第34条第6項において準用する場合を含む。)並びに農薬取締法施行規則(昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。)第2条及び第11条第3項の規定に基づき、農薬(微生物農薬を除く。以下同じ。)の登録を申請する者(以下「申請者」という。)が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>また、本通知の規定は、法第8条第3項(法第34条第6項において準用する場合を含む。)の規定に基づき再評価を受けるべき者が提出すべき資料(規則第2条第1項各号(第3号、第4号及び第11号を除く。)に掲げるものをいう。)の具体的内容について準用する。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績(規則第2条第1項第2号及び第12号)</p> <p>3~10 (略)</p> <p>11 公表文献等に関する資料(規則第2条第1項第11号)</p> <p>12 農薬の見本検査に関する資料(規則第2条第2項)</p> <p>第2 資料を提出すべき条件について</p>	<p style="text-align: right;">別紙</p> <p style="text-align: center;">農薬の登録申請において提出すべき資料について</p> <p>第1 農薬の登録申請において提出すべき資料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。)第3条第2項(法第34条第6項において準用する場合を含む。)及び農薬取締法施行規則(昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。)第2条に基づき、農薬(微生物農薬を除く。以下同じ。)の登録を申請する者(以下「申請者」という。)が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>1 (略)</p> <p>2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績(規則第2条第1項第2号及び第11号)</p> <p>3~10 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>11 農薬の見本検査に関する資料(規則第2条第2項)</p> <p>第2 資料を提出すべき条件について</p>

第1の資料は、原則として、次の表1から表12までに示す条件に従って提出しなければならない。

なお、表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第12号）。

(略)

表1 (略)

表2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績

(1) (略)	
(2) 製剤の評価に用いる試験成績 被験物質：製剤	
試験成績	提出の可否
(略)	(略)
(略)	
⑨、⑩F) 及びL) については、規則第2条第1項第12号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。	
(略)	

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績

試験成績	提出の可否	条件付き要求(△)の内容等
① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	(略)	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法等の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 (略)

第1の資料は、原則として、次の表1から表11までに示す条件に従って提出しなければならない。

なお、表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第11号）。

(略)

表1 (略)

表2 安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績

(1) (略)	
(2) 製剤の評価に用いる試験成績 被験物質：製剤	
試験成績	提出の可否
(略)	(略)
(略)	
⑨、⑩F) 及びL) については、規則第2条第1項第11号に基づき、以下の試験に係る資料の提出を要する。	
(略)	

表3 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効に関する試験成績

試験成績	提出の可否	条件付き要求(△)の内容等
① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	(略)	原則、薬害試験と同時に実施する。 適用農作物及び作物群、病害虫・雑草又は使用目的と使用方法等の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。 (略)

② 農薬の作用性	(略)	(略)
(略)		

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
① 適用農作物に対する薬害	(略)	適用農作物及び作物群と使用方法等の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。
(略)	(略)	(略)
(略)		

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. (略)
2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
(略)	(略)	(略)
仁果類 (略)	(略) ・びわで2例以上 (略)	(略) ・びわで2例以上 (略)
核果類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上

② 農薬の作用性	(略)	(略)
(略)		

表4 農作物等に対する薬害に関する試験成績

試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
① 適用農作物に対する薬害	(略)	適用農作物及び作物群と使用方法の組み合わせ毎の試験例数は、別紙のとおりとする。
(略)	(略)	(略)
(略)		

別紙 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

1. (略)
2. 作物群を申請する場合

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
(略)	(略)	(略)
仁果類 (略)	(略) ・びわで2例以上。 (略)	(略) ・びわで2例以上。 (略)
核果類	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
小粒核果類	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。	当該作物群に含まれる作物で、合計6例以上。

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(注) (略)

3. (略)

4. 芝を申請する場合

(1) 芝に使用される農薬(殺虫剤に限る。)

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
芝	(略)	日本芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上(各2例以上)及び西洋芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上(各2例以上)

(2) ~ (4) (略)

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
(略)	(略)
たばこの喫味	2例以上(ただし、茎葉が当該農薬に直接暴露する場合又は当該農薬の有効成分が根から吸収移行する場合は、3例以上)

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ (略)

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(注) (略)

3. (略)

4. 芝を申請する場合

(1) 芝に使用される農薬(殺虫剤に限る。)

作物群	試験例数	
	薬効試験	薬害試験
芝	(略)	日本芝に含まれる2種類以上の作物で合計6例以上(各2例以上)及び西洋芝に含まれる2種類以上の作物以上で合計6例以上(各2例以上)

(2) ~ (4) (略)

5. 茶の残臭及びたばこの喫味について

農作物	試験例数
(略)	(略)
たばこの喫味	2例以上(ただし、茎葉が当該農薬に直接暴露する場合又は当該農薬の有効成分が根から吸収移行する場合は、3例以上)

表5 人に対する影響に関する試験成績

イ (略)

ロ (略)
(1) (略)
(略)
(略)
忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異 (<i>in vitro</i>) <u>並びに添加物及び不純物の毒性</u> を除く上記の試験成績の提出を要しない。
当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低い場合は、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。
(略)
(2) (略)

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績

ロ (略)
(1) (略)
(略)
(略)
忌避剤、殺そ剤、ナメクジ駆除剤等、配置して使用され、かつ、農薬使用者の暴露がないことが明らかな場合は、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚感作性及び復帰突然変異 (<i>in vitro</i>) を除く上記の試験成績の提出を要しない。
<u>粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が有効成分等を摂取するおそれがきわめて低いと認められる場合は</u> 、慢性毒性、発がん性及び繁殖毒性について、試験成績の提出を要しない。
(略)
(2) (略)

表6 植物の体内での代謝及び農作物等への残留に関する試験成績

(略)

(略)

次の(1)～(4)に該当する場合は、上記試験成績の提出を要しない。

(1)～(3) (略)

(4) 当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低い場合

(略)

(略)

次の(1)～(4)に該当する場合は、上記試験成績の提出を要しない。

(1)～(3) (略)

(4) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。

別紙 作物残留試験の提出試験数について

1. 基本原則

農作物・条件等	試験例数(農作物ごと)
生産量が特に多い農作物	6例以上 [※]
生産量が多い農作物	3例以上 [※]
生産量が少ない農作物	2例以上 [※]
(略)	(略)

※ 消長試験は2例以上とする。

2.・3. (略)

4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
(略)	(略)	(略)
なす	小なす*及びその他のなす * <u>重量が50g未満のなすをいう。</u>	(略)
(略)	(略)	(略)

別紙 作物残留試験の提出試験数について

1. 基本原則

農作物・条件等	試験例数(農作物ごと)
生産量が特に多い農作物	6例以上
生産量が多い農作物	3例以上
生産量が少ない農作物	2例以上
(略)	(略)

(新設)

2.・3. (略)

4. 試験供試農作物に関する特記事項

農作物	試験供試農作物	試験例数
(略)	(略)	(略)
なす	小なす及びその他のなす (新設)	(略)
(略)	(略)	(略)

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

(略)
(略)
次の(1)～(3)に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。
(1)・(2) (略)
(3) 当該農作物を <u>通して</u> 人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低い場合
(略)

表8 (略)

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) (略)		
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
(略)		
③ ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
(略)	(略)	(略)
C) 成虫反復経口毒性	△	成虫の単回経口暴露評価において、暴露量と毒性指標の比が、一定の水準(0.04)を超える場合、成虫反復経口毒性についても影響する可能性があるため、試験成績の提出を要する。
(略)		

表7 食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績

(略)
(略)
次の(1)～(3)に該当する場合は、家畜代謝及び家畜残留に関する試験成績の提出を要しない。
(1)・(2) (略)
(3) 粉衣など種子等に直接付着させて使用される農薬等、適用農作物の生育の初期段階において使用されること等の理由により、当該農作物を <u>と</u> おして人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合。
(略)

表8 (略)

表9 生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績

(1) (略)		
試験成績	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等
(略)		
③ ミツバチ及び野生ハナバチ類への影響		
(略)	(略)	(略)
C) 成虫反復経口毒性	△	成虫の単回経口暴露評価において、暴露量と毒性指標の比が、一定の水準(0.04)を超える場合、成虫反復経口毒性についても影響する可能性があるため、試験成績の提出を要する。*
(略)		

E) 蜂群への影響	△	蜂個体を用いた暴露評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、個体への影響が懸念される水準 (0.4) を超える場合、試験成績を提出することができる。
(略)	(略)	(略)
<p>(略)</p> <p>鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (6) に該当する場合は、鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) ~ (5) (略)</p> <p><u>(6) エアゾル剤等、一度に広範囲かつ多量に使用されることがない場合</u></p> <p>ミツバチ及び野生ハナバチ類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (7) に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチ及び野生ハナバチ類への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>ミツバチを放飼することがない倉庫等の施設内でのみ使用される場合</u></p> <p><u>(4) 閉鎖系施設栽培*でのみ使用される場合</u></p> <p><u>(5) ~ (7) (略)</u></p> <p><u>(6) 及び (7) の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。</u></p> <p>* 閉鎖系施設栽培とは、側面及び上面がミツバチが通り抜けられない資材で被覆されており、密閉可能な施設 (被覆資材はネット等でも可) であって、原則栽培終了まで作物が施設内に留まるもの。</p> <p><u>開花期間中 (連続して開花する作物については、着花が認められてから全ての花が落花するまで)、ミツバチが通り抜けられない密閉可能なネット等では場</u></p>		

E) 蜂群への影響	△	蜂個体を用いた暴露評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、個体への影響が懸念される水準 (0.4) を超える場合、試験成績を提出することができる。*
(略)	(略)	(略)
<p>(略)</p> <p>鳥類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (5) に該当する場合は、鳥類急性経口毒性及び鳥類予測暴露量に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1) ~ (5) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>ミツバチ及び野生ハナバチ類が有効成分等に暴露するおそれがないと考えられる次の (1) ~ (6) に該当する場合は、成虫単回接触毒性以外のミツバチ及び野生ハナバチ類への影響に関する試験成績の提出を要しない。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>倉庫等、ミツバチを放飼することがない施設内でのみ使用される場合</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(4) ~ (6) (略)</u></p> <p><u>(5) 及び (6) の作物については、別添「ミツバチが暴露しないと想定される作物」による。</u></p> <p>(新設)</p>		

第3 試験方法について

1～4 (略)

5 試験施設について

(1)～(3) (略)

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定及び蚕への影響に関する試験成績

①～③ (略)

6 (略)

第4 提出すべき資料の代替について

1 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績又は公表文献等に関する資料（以下1において「資料等」という。）の一部が、他の登録申請又は再評価において提出されており、かつ、これらの資料等を当該申請に係る農薬の資料等として利用することができると認められる場合には、申請者は、別添様式1「試験成績代替書」又は別添様式2「公表文献等代替書」を当該資料等に代えて提出することができる。この場合において、利用しようとする資料等を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする資料等を提出した者が当該資料等を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。

2 (略)

第3 試験方法について

1～4 (略)

5 試験施設について

(1)～(3) (略)

(4) 後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度及び蚕への影響に関する試験成績

①～③ (略)

6 (略)

第4 提出すべき資料の代替について

1 農薬の登録申請において提出することとされている試験成績の一部が、既に他の登録申請において提出されており、かつ、これらの試験成績を当該申請に係る農薬の試験成績として利用することができると認められる場合には、申請者は、別添様式による試験成績代替書を当該試験成績に代えて提出することができる。この場合において、利用しようとする試験成績を提出した者が当該申請者と異なる場合にあつては、当該申請者は、利用しようとする試験成績を提出した者が当該試験成績を利用して差し支えない旨を記した書類を添付しなければならない。

2 (略)

月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知) の第 4 の 1 の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

(別添様式第 2 号)

公 表 文 献 等 代 替 書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名 法人の場合にあつては、その名称
及び代表者の氏名

下記のとおり、農薬の登録申請において提出すべき資料について（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) の第 4 の 1 の規定に基づき、公表文献等の代替について申し出ます。

記

月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知) の第 4 の 1 の規定に基づき、試験成績の代替について申し出ます。

記

1. 農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬にあつては、登録番号も記載すること。）
2. 代替の対象となる試験成績の内容並びに利用する試験成績に係る農薬の種類及び名称（現に登録を受けている農薬については、その登録番号も記載すること。）

(新設)

(略)

(略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>～<環境中における動態及び土壌への残留> (略)

<生活環境動植物及び家畜に対する影響>

水域の生活環境動植物への影響・陸域の生活環境動植物への影響 (略)

家畜への影響

イ ミツバチへの影響

1. (略)

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】～【花粉・花蜜残留】 (略)

【暴露量の推計】

(1)・(2) (略)

(3) 実測値を用いた暴露量の精緻化

(略)

* 評価及び試験要求に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドダンス」による。

別添 (略)

ロ 蚕への影響

(略)

<試験に用いられた試料の分析法>

(略)

<公表文献等>

(略)

(略)

<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>～<環境中における動態及び土壌への残留> (略)

<生活環境動植物及び家畜に対する影響>

水域の生活環境動植物への影響・陸域の生活環境動植物への影響 (略)

<家畜への影響>

イ ミツバチへの影響

1. (略)

2. 試験方法

【成虫単回接触毒性】～【花粉・花蜜残留】 (略)

【暴露量の推計】

(1)・(2) (略)

(3) 実測値を用いた暴露量の精緻化

(略)

* 評価及び要求試験成績に関する詳細は、別紙2「農薬のミツバチへの影響評価ガイドダンス」による。

別添 (略)

ロ 蚕への影響

(略)

<試験に用いられた試料の分析法>

(略)

(新設)

3 (略)

別紙2・別紙3 (略)

3 (略)

別紙2・別紙3 (略)

9 29

この通知による改正後の規定は、令和6年4月1日以降に行われる農薬の登録申請において提出される資料について適用する。