

## 農薬の登録申請において提出すべき資料について（案）（概要）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 3 条第 2 項（同法第 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）第 2 条に基づき農薬の登録を申請する者が提出すべき資料について、下記 4 通知を廃止し、これらの内容を統合して、農薬の登録申請において提出すべき資料の具体的な内容（試験項目、試験方法等）についての通知を定める。

1. 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）
2. 「農薬の登録申請に係る試験成績について」の運用について  
（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 農産第 3986 号農林水産省生産局生産資材課長通知）
3. 農薬の登録申請書等に添付する資料について  
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3987 号農林水産省生産局長通知）
4. 「農薬の登録申請書等に添付する資料等について」の運用について  
（平成 14 年 1 月 10 日付け 13 生産第 3988 号農林水産省生産局生産資材課長通知）

このことに併せて、提出すべき資料について以下のとおり見直す。

### 1. 試験項目の追加

発達期の神経毒性を評価するため、発達神経毒性の試験項目を追加する。

### 2. 試験項目の提出要件の変更

これまで提出された試験成績や科学的知見を解析し、以下の試験項目について、登録審査に必要な試験項目の提出要件及び報告内容を見直す。

- （1）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のうち、農薬（製剤）の評価に用いる試験成績
  - ✓ 剤型ごとに提出すべき試験項目の明確化。
- （2）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
  - ✓ 試験条件（実施期間 2 年以上の削除）の変更。
  - ✓ 変更申請の内容（使用量・使用濃度の増加）による提出要件の変更。
- （3）農作物等に対する薬害に関する試験成績
  - ✓ 変更申請の内容（使用量・使用濃度の減少）による提出要件の変更。
- （4）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のうち、作物残留試験成績
  - ✓ 従来、作物残留試験を実施する度に確認していた残留分析法の妥当性及び保存安定性について、試験毎での実施を不要とし、作物残留試験とは別の試験成績として提出可能とする。
- （5）水産動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績のうち、農薬（製剤）の評価に用いる水産動植物への影響試験成績及び蚕への影響試験成績

- ✓ 水系作物に使用する場合に農薬（製剤）の水産動植物への影響試験を要求。
- ✓ 桑に使用する場合に農薬（製剤）の蚕への影響試験を要求。

### 3. 試験方法

国際的（OECD 及び CIPAC）に採択された試験方法に従う。国際的に採択された試験方法がない以下の試験については、本通知に試験方法を示す。

- （1）農薬原体の組成に関する試験
- （2）適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効
- （3）適用農作物に対する薬害
- （4）環境中予測濃度算定

また、動物愛護の観点から、実験動物を用いない代替法が確立している場合は、当該試験方法を積極的に採用する。