

改正後						現 行					
(別紙) 第1～第8 (略) (別記) (略) (別記様式) (略) (別表1)						(別紙) 第1～第8 (略) (別記) (略) (別記様式) (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				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)			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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
1年間反復経口投与毒性試験成績	1年間反復経口投与毒性試験 (1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験)(注4)	農薬原体	<u>1種</u> (通常、ラット) 発がん性試験と併合して実施することができる。	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-14 (2-1-16)	1年間反復経口投与毒性試験成績	1年間反復経口投与毒性試験 (1年間反復経口投与毒性／発がん性併合試験)(注4)	農薬原体	<u>2種</u> (通常、ラット及びイヌ) なお、 <u>1種</u> については、 <u>発がん性試験と併合して実施</u> することができる。	農薬GLP基準に適合した試験施設	2-1-14 (2-1-16)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注1～注7 (略)						注1～注7 (略)					
(別添表1)及び(別添表2) (略)						(別添表1)及び(別添表2) (略)					
(別表2) (略)						(別表2) (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」						(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」					
基本的事項 (略)						基本的事項 (略)					

<薬効に関する試験>
(略)

<薬害に関する試験>
(略)

<毒性に関する試験>

(中略)

1年間反復経口投与毒性試験(2-1-14)

1. (略)

2. 供試動物

(1) げっ歯類1種(通常、ラット)を用いる。

(2) 離乳後、馴化期間を経てできるだけ早い時期の同一週齢の動物(通常、5~6週齢)を用いる。

(3) (略)

3. 及び4. (略)

5. 動物数及び試験群の設定

(1) 動物数の設定

① 1群当たり雌雄各20匹以上とする。

②及び③ (略)

(2) (略)

6. 観察及び検査

次の(1)~(5)の項目について実施する。

(1) (略)

(2) 血液検査

① 投与開始後6か月及び試験終了時に検査する。検査は、原則として全ての動物について行うが、実施上の理由から、各群の一部の動物(雌雄各10匹以上)に限ってもよい。

②及び③ (略)

(3) 尿検査

① 群ごとに一定数の動物(雌雄各10匹以上)を選び血液検査と同時期に尿検査を行う。

②及び③ (略)

(4) 眼科学的検査

少なくとも高用量群と対照群について投与開始前と試験終了時に行う。なお、被験物質投与に起因する変化が生じた場合には全ての動物を検査する。

<薬効に関する試験>
(略)

<薬害に関する試験>
(略)

<毒性に関する試験>

(中略)

1年間反復経口投与毒性試験(2-1-14)

1. (略)

2. 供試動物

(1) げっ歯類1種(通常、ラット) 及び非げっ歯類1種(通常、イヌ)を用いる。

(2) げっ歯類については、離乳後、馴化期間を経てできるだけ早い時期の同一週齢の動物(通常、5~6週齢)を用い、非げっ歯類については、4~6か月齢の動物を用いる。

(3) (略)

3. 及び4. (略)

5. 動物数及び試験群の設定

(1) 動物数の設定

① げっ歯類は1群当たり雌雄各20匹以上、非げっ歯類は1群当たり雌雄各4匹以上とする。

②及び③ (略)

(2) (略)

6. 観察及び検査

次の(1)~(5)の項目について実施する。

(1) (略)

(2) 血液検査

① げっ歯類については投与開始後6か月及び試験終了時、非げっ歯類については投与開始前、投与開始後6か月及び試験終了時に検査する。検査は、原則としてすべての動物について行うが、げっ歯類については実施上の理由から、各群の一部の動物(雌雄各10匹以上)に限ってもよい。

②及び③ (略)

(3) 尿検査

① げっ歯類では、各群ごとに一定数の動物(雌雄各10匹以上)を選び、非げっ歯類では各群のすべての動物について血液検査と同時期に尿検査を行う

②及び③ (略)

(4) 眼科学的検査

非げっ歯類ではすべての動物について、げっ歯類では少なくとも高用量群と対照群について投与開始前と試験終了時に行う。なお、被験物質投与に起因する変

(5) 病理学的検査

①及び② (略)

③ 投与終了時における全ての生存動物は、諸検査等のための採血及び採尿を行った後、屠殺、剖検し、器官・組織の肉眼的観察を行う。通常、各群雌雄各10匹以上の動物について、下記に掲げる器官の重量を測定する。なお、マウスを除き剖検前に一晚絶食させることが望ましい。
肝臓、腎臓、副腎、精巣、卵巣、脾臓、心臓、脳

④ 病理組織学的検査は、少なくとも対照群及び最高用量群の全動物の器官又は組織を対象に行う。

⑤ (略)

⑥ 他の用量群についても、90日間反復経口投与毒性試験における標的器官・組織、本試験において肉眼的に病変の認められた部位又は高用量群での所見から必要と考えられる器官・組織については、全動物について当該器官・組織の病理組織学的検査を行う。

⑦ 全動物について病理組織学的検査を行うことは、評価の助けになる。

⑧ (略)

(以下、略)

化が生じた場合にはすべての動物を検査する。

(5) 病理学的検査

①及び② (略)

③ 投与終了時におけるすべての生存動物は、諸検査等のための採血及び採尿を行った後、屠殺、剖検し、器官・組織の肉眼的観察を行う。また、げっ歯類では各群雌雄各10匹以上、非げっ歯類では各群のすべての動物について、通常、下記に掲げる器官の重量を測定する。なお、マウスを除き剖検前に一晚絶食させることが望ましい。

肝臓、腎臓、副腎、精巣、卵巣、脾臓、心臓、脳、前立腺(注)、甲状腺・上皮小体(注)、下垂体(注)

(注)：前立腺、甲状腺・上皮小体及び下垂体については非げっ歯類のみ。

④ 病理組織学的検査は、非げっ歯類については全動物、げっ歯類については少なくとも対照群及び最高用量群の全動物の器官又は組織を対象に行う。

⑤ (略)

⑥ げっ歯類の他の用量群についても、90日間反復経口投与毒性試験における標的器官・組織、本試験において肉眼的に病変の認められた部位又は高用量群での所見から必要と考えられる器官・組織については、全動物について当該器官・組織の病理組織学的検査を行う。

⑦ げっ歯類については、全動物について病理組織学的検査を行うことは、評価の助けになる。

⑧ (略)

(以下、略)

附則 (平成30年3月29日)

この通知による改正後の規定は、平成30年3月29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。