

改正後	現 行
<p>別添</p> <p style="text-align: center;">農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る事前相談に関する指針</p> <p>I 目的 <u>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項又は第34条第1項の登録に当たっては、法第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。以下同じ。）の規定により提出する申請書には、同項第11号から第13号までに掲げる農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度、製造場の名称及び所在地並びに製造工程の記載を求め、農薬原体中の有効成分の含有濃度の下限値（必要な場合には上限値及び下限値）、添加物の含有濃度の上限値及び下限値並びに不純物の含有濃度の上限値（以下「原体規格」という。）を設定し、農薬の製造に用いられる農薬原体を管理することとしている。</u> <u>また、法第3条第2項第11号に掲げる農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度を変更しようとするときは、法第7条第1項（法第34条第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により変更の登録の申請を求め、変更後の農薬原体が、原体規格を設定した農薬原体とその成分及び毒性の強さにおいて同等であるか確認することとしている。</u> <u>一方、法第3条第2項第12号又は第13号に掲げる農薬原体の製造場又は製造工程に変更が生じたときは、法第6条第2項（法第34条第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により、その変更を生じた日から2週間以内に変更の届出を提出することとなっている。このため、変更後の製造場又は製造工程により製造された農薬原体の組成が、原体規格を設定した農薬原体と異なることを確認する必要がある。</u></p> <p>また、平成29年3月31日までに登録を受けた農薬及び登録の申請を受けた農薬並びにこれらの農薬と同一の有効成分を含有する農薬（以下「既登録農薬等」という。）であって、<u>原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬については、法第7条第1項の規定により法第3条第2項第11号に掲げる農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更の登録の申請がなされ、原体規格を設定しない限り、従前どおり、農薬原体の製造工程を変更しないよう管理することとしているが、農薬の登録事項に原体規格を導入した趣旨を踏まえれば、変更後の製造場で製造された農薬原体の組成が、変更前の製造場で製造された農薬原体と同等であることを確認する必要がある。</u></p> <p><u>このため、農薬原体の製造場又は製造工程の変更を行う場合には、法第6条第2項の規定による変更の届出を行う前に、事前相談により変更後の農薬原体の組成を農林水産省が確認する仕組みを設けることとする。</u> 本指針は、申請者からの農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る事前相談に係る手続、必要となる書類、試験成績等の範囲の目安を示すものである。</p>	<p>別添</p> <p style="text-align: center;">農薬原体の製造方法等の変更に係る事前相談に関する指針</p> <p>I 目的 <u>農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（法第15条の2第6項において準用する場合を含む。）の規定により提出する申請書の様式については、農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号）別記様式1号に定めており、平成29年4月1日以降に提出する申請書には、記載事項「14 製造方法」に農薬原体（有効成分と、その製造の過程において使用され、又は生成された成分との混合物であって、農薬の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造方法、製造場の名称及び所在地並びに成分の種類及び含有量についても記載を求めることとしている。</u></p> <p>また、申請書の記載事項「14 製造方法」に変更が生じた場合には、法第6条第2項の規定により、その変更を生じた日から2週間以内に変更の届出を提出することとなっている。 平成29年4月1日以降に法第2条第2項の規定に基づく登録の申請を受けた新規の有効成分を含有する農薬については、<u>農薬原体中の有効成分の含有量の下限値（必要な場合には上限値及び下限値）、添加物の含有量の上限値及び下限値並びに不純物の含有量の上限値（以下「農薬原体の規格」という。）を設定し、法第14条第3項の規定に基づく検査方法（以下「検査方法」という。）として活用して、農薬の製造に用いられる農薬原体の組成を管理する制度を導入することとしているが、これらの農薬原体の製造方法又は製造場の変更により、その組成が異なることを確認する必要がある。</u></p> <p>また、平成29年3月31日までに登録を受けた農薬及び登録の申請を受けた農薬並びにこれらの農薬と同一の有効成分を含有する農薬（以下「既登録農薬等」という。）については、<u>農薬原体の規格の設定の要請がなされない限り、従前どおり、農薬原体の製造方法を変更しないよう管理することとしているが、新制度導入の趣旨を踏まえれば、これらの農薬原体の製造場の変更により、その組成が異なることを確認する必要がある。</u></p> <p>このため、<u>農薬原体の製造方法等の変更を行う場合には、申請書記載事項の変更の届出を行う前に、事前相談により変更後の農薬原体の組成を農林水産省が確認する仕組みを設けることとする。</u> 本指針は、申請者からの農薬原体の製造方法等の変更に係る事前相談に係る手続、必要となる書類、試験成績等の範囲の目安を示すものである。</p>

II 農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る手続

1. 事前相談の要請

農薬の登録の申請者は、農薬原体の製造場又は製造工程の変更を行う場合には、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長宛てに、事前相談の要請書（別紙様式）を提出する。その際、要請書には、Ⅲの1に記載する試験成績等を添付する。また、要請書は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）を経由して提出することができる。

なお、原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体の製造工程を変更する場合には、法第7条第1項の規定による法第3条第2項第11号に掲げる農薬原体の有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の変更の登録を申請すること。

2. 審査

(1) 原体規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

原体規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体の製造場又は製造工程の変更の事前相談については、センター及び農林水産省消費・安全局農産安全管理課（以下「農産安全管理課」という。）において審査を行う。

なお、センター及び農産安全管理課における審査の過程において、必要となる場合には、申請者に資料の追加提出を求めることがある。

(2) 原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

既登録農薬等の有効成分であって、原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体の製造場の変更に係る事前相談については、センター及び農産安全管理課において審査を行う。

なお、センター及び農産安全管理課における審査の過程において、必要となる場合には、申請者に資料の追加提出を求めることがある。

3. 変更の届出の受理

2の審査により、組成を確認した農薬原体については、農薬の登録の申請者からの農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る法第6条第2項の規定による変更の届出を受理する。

III 農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る事前相談に必要な試験成績等

1. 試験成績等の範囲

農薬原体の製造場又は製造工程の変更に係る事前相談に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は、次のとおりとする。

(1) 原体規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

① 農薬原体の組成に関する試験成績

変更後の農薬原体について、「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。以下「局長通知」という。）に規定する以下の試験成績を提出すること。

II 農薬原体の製造方法等の変更に係る手続

1. 事前相談の要請

農薬の登録の申請者は、農薬原体の製造方法等の変更を行う場合には、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長宛てに、事前相談の要請書（別紙様式）を提出する。その際、要請書には、Ⅲの1に記載する試験成績等を添付する。また、要請書は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）を経由して提出することができる。

なお、農薬原体の規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体の製造方法を変更する場合には、「既登録農薬等に係る農薬原体の規格の設定の要請に関する指針について」（平成29年3月31日付け28消安第5806号農林水産省消費・安全局長通知）に規定する手続に従い、農薬原体の規格の設定を要請すること。

2. 審査

(1) 農薬原体の規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

農薬原体の規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体の製造方法製造場等の変更の事前相談については、センター及び農林水産省消費・安全局農産安全管理課（以下「農産安全管理課」という。）において審査を行う。

検査方法の改正が必要な場合には、法第16条第1項の規定に基づき、検査方法の改正案につき農業資材審議会の意見を聴く。

農業資材審議会からの答申を踏まえ、農産安全管理課は、法第14条第3項の規定に基づく検査方法の改正等に必要となる事務手続きを行う。

なお、センター及び農産安全管理課における審査並びに農業資材審議会における審議の過程において、必要となる場合には、申請者に資料の追加提出を求めることがある。

(2) 農薬原体の規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

既登録農薬等の有効成分であって、農薬原体の規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体の製造場の変更に係る事前相談については、センター及び農産安全管理課において審査を行う。

なお、センター及び農産安全管理課における審査の過程において、必要となる場合には、申請者に資料の追加提出を求めることがある。

3. 変更の届出の受理

2の審査により、組成を確認した農薬原体については、農薬の登録の申請者からの農薬原体の製造方法等の変更に係る申請書記載事項の変更の届出を受理する。

III 農薬原体の製造方法、製造場等の変更に係る事前相談に必要な試験成績等

1. 試験成績等の範囲

農薬原体の製造方法等の変更に係る事前相談に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は、次のとおりとする。

(1) 農薬原体の規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

① 農薬原体の組成に関する試験成績

変更後の製造方法又は変更後の製造場で製造する農薬原体について、「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。以下「局長通知」という。）に規定する以下の試験成績を提出すること。

- ・農薬原体中の成分の種類及び含有濃度
- ・農薬原体の製造方法
(製造工程の変更の場合のみ、提出が必要である。)
- ・農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来
(製造工程の変更の場合のみ、提出が必要である。)
- ・農薬原体の組成分析
- ・農薬原体中のダイオキシン類の分析
- ・農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定
- ・添加物及び不純物の毒性
(毒性の比較が必要な場合のみ、提出が必要である。)

[削除]

② 試験成績の概要及び考察

①により提出する試験成績について、「農薬の登録申請時に提出する資料について」(平成26年5月15日付け26消安第537号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知。以下「課長通知」という。)に規定する記載例に準じて作成した概要及び考察を提出すること。

(2) 原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

① 農薬原体の組成に関する試験成績

変更後の製造場で製造する農薬原体について、局長通知に規定する以下の試験成績を提出すること。

- ・農薬原体中の成分の種類及び含有量
- ・農薬原体の組成分析
- ・農薬原体中のダイオキシン類の分析
- ・農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定

② 試験成績の概要及び考察

①により提出する試験成績について、課長通知に規定する記載例に準じて作成した概要及び考察を提出すること。

- ・農薬原体中の成分の種類及び含有量
- ・農薬原体の製造方法
(製造方法の変更の場合のみ、提出が必要である。)
- ・農薬原体に含有されると考えられる不純物及びその由来
(製造方法の変更の場合のみ、提出が必要である。)
- ・農薬原体の組成分析
- ・農薬原体中のダイオキシン類の分析
- ・農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定
- ・添加物及び不純物の毒性
(毒性の比較が必要な場合のみ、提出が必要である。)

② 有効成分の物理的・化学的性状に関する試験成績

農薬原体の製造方法の変更を行う場合であって、変更前及び変更後の製造方法により製造する農薬原体の異性体比が異なる場合には、局長通知に規定する以下の試験成績を提出すること。

なお、異性体ごとの試験成績が既に提出されている場合は、提出は不要である。

- ・スペクトル
- ・融点
- ・沸点
- ・蒸気圧
- ・水に対する溶解度
- ・有機溶媒に対する溶解度
- ・オクタノール／水分分配係数
- ・密度
- ・解離定数
- ・熱に対する安定性

③ 試験成績の概要及び考察

①及び②により提出する試験成績について、「農薬の登録申請時に提出する資料について」(平成26年5月15日付け26消安第537号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知。以下「課長通知」という。)に規定する記載例に準じて作成した概要と考察を提出すること。

(2) 農薬原体の規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

① 農薬原体の組成に関する試験成績

変更後の製造場で製造する農薬原体について、局長通知に規定する以下の試験成績を提出すること。

- ・農薬原体中の成分の種類及び含有量
- ・農薬原体の組成分析
- ・農薬原体中のダイオキシン類の分析
- ・農薬原体中の成分の含有量の上限値及び下限値の設定

② 試験成績の概要及び考察

①により提出する試験成績について、課長通知に規定する記載例に準じて作成した概要と考察を提出すること。

2. 試験成績等の提出方法等

(1) 原体規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

1の(1)の①の試験成績は、書面2部(登録申請時に試験成績が電磁的記録により提出されている場合には、電磁的記録に係る電磁媒体4部)を提出し、1の(1)の②の試験成績の概要及び考察は、書面1部及び電磁的記録に係る電磁媒体4部を提出すること。1の(1)の①の試験成績は、英語で記載されているものを提出することができる。

(2) 原体規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

1の(2)の①の試験成績は、書面2部(登録申請時に試験成績が電磁的記録により提出されている場合には、電磁的記録に係る電磁媒体3部)を提出し、1の(2)の②の試験成績の概要及び考察は、書面1部及び電磁的記録に係る電磁媒体3部を提出すること。1の(2)の①の試験成績は、英語で記載されているものを提出することができる。

別紙様式

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

下記の農薬について、農薬取締法第6条第2項(第34条第6項において準用する同法第6条第2項)の規定に基づき農薬原体の製造場(製造工程)を変更したく、必要書類を添えて事前相談を要請します。

記

(登録番号)
(農薬名)
(有効成分名)
(変更の内容)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

2. 試験成績等の提出方法等

(1) 農薬原体の規格が設定されている有効成分を含有する農薬原体

1の(1)の①及び②の試験成績は、書面2部(登録申請時に試験成績が電磁的記録により提出されている場合には、電磁的記録に係る電磁媒体4部)を提出し、1の(1)の③の試験成績の概要及び考察は、書面1部及び電磁的記録に係る電磁媒体4部を提出すること。1の(1)の①及び②の試験成績は、英語で記載されているものを提出することができる。

(2) 農薬原体の規格が設定されていない有効成分を含有する農薬原体

1の(2)の①の試験成績は、書面2部(登録申請時に試験成績が電磁的記録により提出されている場合には、電磁的記録に係る電磁媒体3部)を提出し、1の(2)の②の試験成績の概要及び考察は、書面1部及び電磁的記録に係る電磁媒体3部を提出すること。1の(2)の①の試験成績は、英語で記載されているものを提出することができる。

別紙様式

年 月 日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課長 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

下記の農薬について、農薬登録申請書の「14 製造方法」に記載した農薬原体の製造方法(製造場、組成)を変更(追加)したく、必要書類を添えて事前相談を要請します。

記

(登録番号)
(農薬名)
(有効成分名)

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

附則(平成30年11月30日)

- 1 この通知による改正後の規定は、平成30年12月1日以降に行われる事前相談の要請について適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、平成30年11月30日までに行われる事前相談の要請については、なお従前の例による。