

○「有効成分の物理的・化学的性状及び農薬原体の組成に係る審査ガイダンス」（令和 7 年10月 1 日付け 7 消安第3924号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）一部改正新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第 2 用語解説 ○農薬原体～原体規格（略） ○参照規格 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（以下「農薬原体部会」という。）において、<u>製造場や製造方法が異なる新たな農薬原体の原体規格との比較に用いるものとして設定された、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</u> ○仮規格（略） 第 3 審査の基本的な考え方 （略） 1.（略） 2. 農薬原体の組成に関する試験成績及び農薬原体の分析法に関する試験成績 （1）～（5）（略） （6）農薬原体の同等性 ① 農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性 <u>通知の別添「農薬原体の同等性」の 3. に示す組成の比較による検討</u>	第 2 用語解説 ○農薬原体～原体規格（略） ○参照規格 <u>原体規格のうち、毒性試験に用いた農薬原体との同等性について</u>農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（以下「農薬原体部会」という。）において<u>同等であると判断され、ほかの製造場、製造方法で製造された同原体の原体規格との比較に用いるもの</u> ○仮規格（略） 第 3 審査の基本的な考え方 （略） 1.（略） 2. 農薬原体の組成に関する試験成績及び農薬原体の分析法に関する試験成績 （1）～（5）（略） （6）農薬原体の同等性 ① 農薬の製造に用いられる農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体との同等性 <u>ア 通知の別添「農薬原体の同等性」の 3. に示す組成の比較による検</u>

を行った結果同等であると判断できなかった場合には、通知の別添「農薬原体の同等性」の４．に示す毒性の比較による検討を行う。

②・③ （略）

④ 参照規格の更新

②により同等性が確認された農薬原体中の成分の含有濃度が参照規格を満たさない場合には、当該成分の毒性を考慮して行う、当該成分の含有濃度の追加又は変更による参照規格の更新について検討を行う。

３．（略）

第４ （略）

付録 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審査

１．（略）

２．審査の基本的な考え方

（１）原体規格が設定されている農薬原体

①・② （略）

③ 農薬原体部会による検討

②において、本ガイダンス第３の２．の（６）の②のイの審査を行う場合には、農薬原体部会による検討を行う。

討を行った結果同等であると判断できなかった場合には、通知の別添「農薬原体の同等性」の４．に示す毒性の比較による検討を行う。

イ 毒性試験に用いられた農薬原体と同等であると判断された農薬の製造に用いられる農薬原体の原体規格を「参照規格」とする。

②・③ （略）

（新設）

３．（略）

第４ （略）

付録 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審査

１．（略）

２．審査の基本的な考え方

（１）原体規格が設定されている農薬原体

①・② （略）

③ 農薬原体部会による検討

②において、本ガイダンス第３の２．の（６）の②のイの審査を行う場合、成分規格の根拠となっている原体規格を変更する場合等、成分規格として定める有効成分及び考慮すべき毒性を有する不純物の規格の変更が必要かどうかの検討を要する場合には、農薬原体部会による検討を行う。

(2) (略)

(2) (略)