

改正後	現行
<p>(別紙) 「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</p> <p>目次</p> <p><u>(削る)</u></p> <p><u>1. 試験成績の代替について</u></p> <p><u>2. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</u> (略)</p> <p><u>3. 試験成績の提出の除外について</u> (1)～(6) (略) (7)農作物への残留性に関する試験成績について <u>(削る)</u></p> <p><u>4. 局長通知別添「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」について</u> (略)</p> <p><u>(削る)</u></p> <p><u>1. 試験成績の代替について</u> (1)～(3) (略)</p> <p><u>2. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</u> (1)～(4) (略) (5)作物残留試験の試験例数及び試験施設の基準について</p>	<p>(別紙) 「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</p> <p>目次</p> <p><u>1. 試験成績の種類について</u></p> <p><u>2. 試験成績の代替について</u></p> <p><u>3. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</u> (略)</p> <p><u>4. 試験成績の提出の除外について</u> (1)～(6) (略) (7)農作物への残留性に関する試験成績について <u>① 作物残留試験成績について</u> <u>② 乳汁への移行試験成績について</u></p> <p><u>5. 局長通知別添「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」について</u> (略)</p> <p><u>1. 試験成績の種類について</u> <u>局長通知第3の試験の種類の詳細については、以下のとおりとする。</u> <u>(1) 局長通知第1の(1)及び(2)に掲げる試験成績に関する試験成績概要書は、農薬の登録申請の際に提出する試験成績をとりまとめて提出するものとする。</u> <u>(2) 局長通知第1の(3)及び(4)に掲げる試験成績に関する試験成績概要書は、試験成績ごとに添付して提出するものとする。</u> <u>(3) 必要に応じ、上記(2)の他、局長通知第1の(3)及び(4)に掲げる試験成績に関する試験成績概要書及びその他必要事項を記載した資料(以下「農薬抄録」という。)を提出するものとする。</u> <u>(4) (1)から(3)までを作成する上で必要な事項は別添「試験成績概要書等の作成について」において定めるものとする。</u> <u>(5) 農薬抄録に添付する試験成績概要書の試験成績の範囲及び提出部数等は農林水産省消費・安全局長の指示によるものとし、独立行政法人農林水産消費安全技術センターを経由して提出するものとする。</u></p> <p><u>2. 試験成績の代替について</u> (1)～(3) (略)</p> <p><u>3. 試験を実施するに当たって必要とされる条件について</u> (1)～(4) (略) (5)作物残留試験の試験例数及び試験施設の基準について</p>

局長通知別表 1 の作物残留試験に係る試験例数及び試験施設の基準は以下のとおりとする。

①～⑧ (略)

⑨ 局長通知の別表 1 の農作物への残留性に関する試験成績の試験施設の基準の欄⑥のただし書における環境や利用部位その他の条件とは、以下のとおりとする。なお、当分の間、日本以外で実施可能な試験は施設栽培される農作物（土壤処理を行う場合を除く。）並びにいね科牧草、まめ科牧草及びソルガムに係るもののみとする。ただし、日本以外で実施されたいね科牧草、まめ科牧草及びソルガムの試験成績は、国内で実施された 3 例以上の試験成績を提出し、かつ、登録申請時まで日本以外で実施された使用方法が同じ試験成績を全て提出する場合に限り、これを登録申請に利用することができる。

ア～カ (略)

⑩ (略)

(6)～(8) (略)

3. 試験成績の提出の除外について

(中略)

(2)～(6) (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

作物残留試験成績について

①～③ (略)

(削る)

(8) (略)

4. 局長通知別添「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」について

(中略)

< 毒性に関する試験 >

(略)

< 動物代謝、植物代謝、土壤中動態及び水中動態に関する試験 >

(略)

< 残留性に関する試験 >

農作物への残留性に関する試験 (3-1-1、2)

作物残留試験 (3-1-1)

1～6 (略)

7. 試料の分析について

(1) (略)

(2) 分析部位

局長通知別表 1 の作物残留試験に係る試験例数及び試験施設の基準は以下の通りとする。

①～⑧ (略)

⑨ 局長通知の別表 1 の農作物への残留性に関する試験成績の試験施設の基準の欄⑥のただし書における環境や利用部位その他の条件とは、以下のとおりとする。なお、当分の間、日本以外で実施可能な試験は施設栽培される農作物に係るもののみとする（土壤処理を行う場合を除く。）。

ア～カ (略)

⑩ (略)

(6)～(8) (略)

4. 試験成績の提出の除外について

(中略)

(2)～(6) (略)

(7) 農作物への残留性に関する試験成績について

① 作物残留試験成績について

ア～ウ (略)

② 乳汁への移行試験成績について

(8) (略)

5. 局長通知別添「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」について

(中略)

< 毒性に関する試験 >

(略)

< 動物及び植物代謝、土壤中及び水中動態に関する試験 >

(略)

< 残留性に関する試験 >

農作物等への残留性に関する試験 (3-1-1、2)

作物残留試験 (3-1-1)

1～6 (略)

7. 試料の分析について

(1) (略)

(2) 分析部位

① みかんについては、果肉及び果皮を分析すること。

(削る)

②～⑤ (略)

(3) 分析方法

①～③ (略)

④ 定量限界は、原則として0.01～0.05 mg/kg (牧草の基準値が適用される飼料作物等の場合は、水分含量を10%に換算した場合に0.01～0.05 mg/kgとなる濃度)を目途に設定する。(以下略)

(4) (略)

8・9 (略)

(削る)

土壌への残留性に関する試験 (3-3-1、2)

土壌残留試験 (3-3-1)
(略)

後作物残留試験 (3-3-2)
(略)

別記様式1～4 (略)

別表1～2 (略)

別表3-1

○生産量が特に多い農作物

食品の用に供される農作物 (特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。)

稲 (水稻及び陸稲)、小麦、みかん、かき、なし (日本なし及び西洋なし)、りんご、キャベツ、きゅうり、すいか、だいこん、たまねぎ、トマト、なす、に

① 以下の表の左欄に掲げる作物については、右欄に掲げる部位を分析すること。

作物名	分析部位
稲	玄米及びわら
みかん	果肉及び果皮

②～⑤ (略)

(3) 分析方法

①～③ (略)

④ 定量限界は、原則として0.01～0.05ppmを目途に設定する。(以下略)

(4) (略)

8・9 (略)

乳汁への移行試験 (3-1-2)

1. 供試動物について

原則として乳牛を用いるが、乳汁が十分得られる山羊での試験でも差し支えない。

2. 投与方法及び投与量について

(1) 被験物質として放射性同位元素で標識した化合物を使用することができる。

(2) 被験物質について、原体又は製剤の純度、組成が明らかであること。

(3) 投与量は、稲わらの場合、2 ppm残留する農薬であれば、乳牛は1日に2 kgの稲わらを摂取するものとし、2 ppm×2 kg=4 mgとなり、2倍の安全率を乗じて1日に8 mgの農薬を投与する。飼料作物の場合は、一日に20 kg摂取するものとして、同様に一日当たりの投与量を算出する。

(4) 被験物質を混餌して投与する場合は、吐き戻し、残量等を明らかにしておく。

土壌への残留性に関する試験 (3-2-1、2)

土壌残留試験 (3-2-1)
(略)

後作物残留試験 (3-2-2)
(略)

別記様式1～4 (略)

別表1～2 (略)

別表3-1

○生産量が特に多い農作物

食品の用に供される農作物

稲 (水稻及び陸稲)、小麦、みかん、かき、なし (日本なし及び西洋なし)、りんご、キャベツ、きゅうり、すいか、だいこん、たまねぎ、トマト、なす、にんじん、ねぎ、はくさい、ほうれんそう、レタス、かんしょ、ばれいしょ、だい

んじん、ねぎ、はくさい、ほうれんそう、レタス、かんしょ、ばれいしょ、だい
 ず、茶、いね科牧草、まめ科牧草、飼料用とうもろこし、ソルガム

ず、茶

別表 3-2

○生産量が多い農作物

食品の用に供される農作物（特用作物及び家畜の飼料の用に供される農作物を含む。）
 大麦、未成熟とうもろこし、伊予柑、不知火、なつみかん、はっさく、うめ、
 キウイフルーツ、ぶどう、もも、こまつな、チンゲンサイ、のぎわな、えだまめ、
 さやいんげん、セルリー、いちご、かぶ、かぼちゃ、ごぼう、しゅんぎく、しょ
 うが、にら、ピーマン、ブロッコリー、ミニトマト、メロン、れんこん、こんに
 ゃく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい、飼料用えんばく

別表 3-2

○生産量が多い農作物

食品の用に供される農作物
 大麦、未成熟とうもろこし、伊予柑、不知火、なつみかん、はっさく、うめ、
 キウイフルーツ、ぶどう、もも、こまつな、チンゲンサイ、のぎわな、えだまめ、
 さやいんげん、セルリー、いちご、かぶ、かぼちゃ、ごぼう、しゅんぎく、しょ
 うが、にら、ピーマン、ブロッコリー、ミニトマト、メロン、れんこん、こんに
 ゃく、さといも、やまのいも、あずき、さとうきび、てんさい

食品の用に供される農作物以外の農作物
 (略)

食品の用に供される農作物以外の農作物
 (略)

別表 4~5 (略)

別表 4~5 (略)

別表 6

○適用農作物ごとの試験供試農作物

作物名	試験供試農作物
とうもろこし	(略)
すもも	すもも又はネクタリン
ネクタリン	ネクタリン又はすもも。ただし、ももの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
ぶどう	(略)
(略)	(略)
あさつき	(略)
カリフラワー	カリフラワー。ただし、ブロッコリーの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
トマト	(略)
ねぎ	(略)
まくわうり	まくわうり。ただし、メロンの試験成績を3例以上提出する場合は、当該試験成績で代替できるものとする。
実えんどう	(略)

別表 6

○適用農作物ごとの試験供試農作物

作物名	試験供試農作物
とうもろこし	(略)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
ぶどう	(略)
(略)	(略)
あさつき	(略)
(新設)	(新設)
トマト	(略)
ねぎ	(略)
(新設)	(新設)
実えんどう	(略)

(略)	(略)	(略)	(略)
ズッキーニ	(略)	ズッキーニ	(略)
かんしょ	かんしょ。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、ばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。	(新設)	
さといも	さといも。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上又はばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。		
ばれいしょ	ばれいしょ。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該試験成績で代替できるものとする。		
やまのいも	やまのいも。ただし、使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上又はばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、当該の試験成績で代替できるものとする。		
(削る)		別添 試験成績概要書等の作成について	
		「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（生産資材課長通知）の1の試験成績の種類についての試験成績概要書及び農薬抄録の作成にあたっては、次に示す記載例を参考にして作成するものとする。	
		1. 薬効及び薬害に関する試験成績に関する試験成績概要書のとりまとめ表の記載例 別紙1	
		2. 毒性及び残留性に関する試験成績概要書の記載例 別紙2	
		3. 農薬抄録の記載例 別紙3	
		別紙1～3 (略)	

附則（平成26年5月15日）

- この通知による改正は、平成29年5月15日以降の農薬の登録申請について適用する。ただし、「1. 試験成績の種類について」、「別添 試験成績概要書等の作成について」及び別表6に係る改正規定は、平成26年5月15日以降の農薬の登録申請について適用する。
1. 本文の規定にかかわらず、平成27年5月15日までの農薬の登録申請について及びこの通知による改正前の規定に基づき試験成績を提出した農薬と同一の有効成分を含有する農薬の登録申請について、なお従前の例によることができる。
- この通知による改正前の通知（以下「旧通知」という。）4.（7）②及び5. 乳汁への移行試験（3-1-2）の規定は、平成29年5月15日までの間は、なおその効力を有する。この場合において、4.（7）②イ. の規定の適用については、「稲わらについては当該農薬の成分等の残留量が1 ppm以下である場合、飼料作物については当該農薬が検出されない場合をいう。」とあるのは「稲わら及び飼料作物については当該農薬が検出されない場合をいう。」とする。

4. 前項の場合において、旧通知5. 乳汁への移行試験（3-1-2）2.（3）の規定については、平成26年5月15日付け改正後の局長通知別添「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」4. の家畜残留試験（3-1-2）5.（2）②の規定を適用する。ただし、平成26年5月15日より前に開始した試験については、この限りではない。