

参考資料 9

農薬登録申請時に提出する資料等について

1. 農薬登録申請時に提出する資料について（ドシエガイダンス）（抄）
2. 「「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）の一部改正について」（平成 26 年 5 月 15 日付け 26 消安第 532 号農林水産省消費・安全局長通知）附則第 2 項及び「「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）の一部改正について」（平成 26 年 5 月 15 日付け 26 消安第 535 号農林水産省消費・安全局長通知）附則第 2 項に基づき従前の例により提出できる農薬の登録申請の試験成績及び資料について

農薬登録申請時に提出する資料について
(ドシエガイダンス)

(抄)

平成26年5月15日

目次

	頁
1. 趣旨.....	1
2. ドシエの構成.....	1
3. ドシエの作成.....	1
4. 提出媒体及び言語.....	6
別添 1 試験成績一覧表の作成様式.....	7
別添 2 試験成績品質報告書の作成様式.....	9
別添 3 試験成績の概要及び考察の記載項目.....	18
別添 4 製剤の概要及び考察の記載例.....	32
別添 5 基本情報、物理的・化学的性状並びに適用情報の概要及び考察の記載例.....	43
別添 6 分析法の概要及び考察の記載例.....	47
別添 7 毒性の概要及び考察の記載例.....	52
別添 8 残留の概要及び考察の記載例.....	100
別添 9 環境動態の概要及び考察の記載例.....	124
別添 10 環境毒性の概要及び考察の記載例.....	144
別添 11 非公表情報の概要及び考察の記載例.....	157
別添 12 試験成績の概要及び考察の付録の記載例.....	160
別添 13 試験成績確認表の作成様式.....	162

農薬登録申請時に提出する資料について

1. 趣旨

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。）及び第 6 条の 2 第 1 項（法第 15 条の 2 第 6 項において準用する場合を含む。）の規定に基づき農薬（天敵及び微生物を有効成分とするものを除く。以下同じ。）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が申請の際に提出すべき農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類及び農薬の見本に係る資料（以下「ドシエ」という。）については、農薬取締法施行規則（昭和 26 年農林水産省令第 21 号。以下「規則」という。）、「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「12 農産第 8147 号」という。）及び「農薬の登録申請書等に添付する資料について」（平成 14 年 2 月 11 日付け 13 農産第 3987 号農林水産省生産局長通知（以下「13 生産第 3987 号」という。）において示しているところである。

本ガイダンスは、農薬の登録申請の際に提出するドシエを作成する上で必要な事項として、その構成、様式、記載方法等を取りまとめており、薬効、薬害、毒性及び残留性全般に関して評価が必要な新規有効成分を含む農薬の登録申請を対象とした標準的な構成、様式等を示すものである。

なお、本ガイダンスは、国際的な農薬の申請資料との調和のため、「農薬製剤及びその有効成分に係る試験成績提出に関する OECD ガイダンス（ドシエガイダンス）」（第 2 版、2005 年 5 月。以下「OECD ドシエガイダンス」という。）に示されている様式を基に日本における固有の要求項目の追加・修正を行っている。

2. ドシエの構成

ドシエを構成する資料は、以下のとおりである。

- (1) 試験成績及び検査資料
- (2) 試験成績一覧表
- (3) 試験成績品質報告書
- (4) 試験成績の概要及び考察
- (5) 試験成績確認表

3. ドシエの作成

ドシエを構成する各資料の作成に際して、要求される事項は、以下のとおりである。

(1) 試験成績及び検査資料

- 1) 12 農産第 8147 号の第 1 に掲げる試験成績並びに 13 生産第 3987 号の第 1 の 1 (1) 及び第 2 の 2 に掲げる検査資料は、農薬の製剤及び有効成分ごとに取りまとめる。ただし、製剤に関する試験成績又は検査資料であっても、有効成分の評価に用いる場合は、有効成分に取りまとめる。

- 2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③薬効及び薬害、④毒性、

⑤水産動植物への影響の5つの分野ごとに取りまとめる。

- 3) 有効成分については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③毒性、④残留、⑤環境動態、⑥環境毒性の6つの分野ごとに取りまとめる。
- 4) 試験成績及び検査資料の分野の分類については、別添3「試験成績の概要及び考察の掲載項目」（以下単に「別添3」という。）に掲げる項目の分類に従い、別添3に掲げられている順に取りまとめる。

(2) 試験成績一覧表

- 1) 登録申請時に提出した全ての試験成績及び検査資料について、農薬の製剤及び有効成分ごとに試験成績一覧表（以下単に「一覧表」という。）を作成する。
- 2) 製剤については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③毒性、④水産動植物への影響、⑤薬効・薬害の5つの分野ごとに作成する。
- 3) 有効成分については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②分析法、③毒性、④残留、⑤環境動態、⑥環境毒性の6つの分野ごとに作成する。
- 4) 2つ以上の分野に関連する試験成績及び検査資料については、各分野の一覧表にそれぞれ記載する。
- 5) 試験成績及び検査資料の分野の分類については、別添3に掲げる項目の分類に従い、別添3に掲げられている順に記載する。
- 6) 一覧表には、各試験成績及び検査資料について、別添3における項目番号（同一項目に複数の試験成績を提出する場合は、各試験成績に枝番号を付す。）、報告書の著者、報告年、題名、試験施設、報告書番号、GLPに準拠しているか否か、報告書が公表されているか否か、報告書の提出者を記載する。（様式は別添1「試験成績一覧表の作成様式」に例示する。）

(3) 試験成績品質報告書

- 1) 12農産第8147号の第1に掲げる試験成績について、同通知の第2の試験成績の作成に係る条件に従って適正に実施されているかどうかを判断するため、農薬の製剤及び有効成分の試験成績ごとに試験成績品質報告書（以下単に「品質報告書」という。）を作成する。
- 2) 製剤については、①毒性、②水産動植物への影響の2つの分野ごとに作成した品質報告書を取りまとめる。
- 3) 有効成分については、①毒性、②残留、③環境動態、④環境毒性の4つの分野ごとに作成した品質報告書を取りまとめる。
- 4) 試験成績の分野の分類については、別添3に掲げる項目の分類に従い、別添3に掲げられている順に取りまとめる。
- 5) 物理的・化学的性状、作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、薬効及び薬害に関する試験成績については、品質報告書を作成する必要はない。
- 6) 12農産第8147号に規定している試験方法で実施している場合、品質報告書には、以下の項目を記載する。（様式は、別添2「試験成績品質報告書の作成様式」の第1に例示する。）

1 データ要求

- 1.1 12 農産第 8147 号の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号
- 1.2 試験の種類
- 2 項目番号 (試験成績の概要及び考察における収載項目番号)
- 3 試験成績
 - 3.1 著者
 - 3.2 題名
 - 3.3 提出者
 - 3.4 公表の有無
 - 3.5 報告書番号
 - 3.6 作成日
- 4 試験施設
 - 4.1 名称及び住所
 - 4.2 試験番号
- 5 試験の実施 (実験開始日と終了日)
- 6 被験物質
 - 6.1 基本情報 (一般名 (ISO 名)、製造ロット番号、純度)
 - 6.2 組成明細の参照番号
- 7 試験方法
 - 7.1 準拠した試験ガイドライン
 - 7.2 試験方法が複数存在する場合、実施した試験方法を選択した理由
 - 7.3 試験実施の際に試験方法からの逸脱があった場合、その理由と妥当性
- 8 GLP 準拠の有無 - 準拠していない試験にあつては、その妥当性
- 7) 12 農産第 8147 号に規定している試験方法以外の方法で実施している試験成績 (例えば、同通知発出以前に実施された試験成績等) の場合、品質報告書には、試験の実施、被験物質、試験方法及び GLP に関するより詳細な情報並びに試験系、データ解析及び参考文献に関する情報を項目として 6) に掲げる項目に追加し、具体的には以下の項目を記載する。該当のない項目がある場合、その理由を記載する。(様式は、別添 2「試験成績品質報告書の作成様式」の第 2 に例示する。)
 - 1 データ要求
 - 1.1 12 農産第 8147 号の試験項目の識別番号及び OECD 試験項目番号
 - 1.2 試験の種類
 - 2 項目番号 (試験成績の概要及び考察における収載項目番号)
 - 3 試験成績
 - 3.1 著者
 - 3.2 題名
 - 3.3 提出者
 - 3.4 公表の有無
 - 3.5 報告書番号

- 3.6 作成日
- 4 試験施設
 - 4.1 名称及び住所
 - 4.2 試験番号
- 5 試験の実施
 - 5.1 実験開始日と終了日
 - 5.2 試験の目的
- 6 被験物質
 - 6.1 基本情報（一般名（ISO名）、製造ロット番号、純度）
 - 6.2 組成明細の参照番号
 - 6.3 被験物質の保存安定性
 - 6.4 被験物質の投与媒体中における保存安定性
 - 6.5 被験物質の投与媒体中における均一性
 - 6.6 6.3 から 6.5 のデータが入手できない場合、その妥当性
 - 6.7 被験物質の物理的性状
 - 6.8 投与媒体の詳細な組成
- 7 試験方法
 - 7.1 試験方法の由来
 - 7.2 実施した試験方法の妥当性と 12 農産第 8147 号に規定している試験方法との比較
 - 7.3 試験方法の写し
 - 7.4 試験方法が複数存在する場合、実際に実施した試験方法を選択した理由
 - 7.5 試験実施の際に試験方法からの逸脱があった場合、その理由と妥当性
- 8 GLP
 - 8.1 試験実施機関の GLP 適合性確認の有無
 - 8.2 8.1 の GLP 適合性確認を行った機関
 - 8.3 GLP 準拠の有無
 - 8.4 準拠していない試験にあっては、その妥当性
- 9 試験系の詳細
- 10 データ解析に用いた統計手法及びその妥当性
- 11 参考文献
 - 11.1 引用した参考文献の目録（公表されている文献に限る。）
 - 11.2 引用した参考文献の写し（公表されている文献に限る。）
 - 11.3 非公表データ（試験生物の系統管理データ等）の概要

(4) 試験成績の概要及び考察

- 1) 別添 3 に従って、農薬の製剤及び有効成分ごとに試験成績の概要及び考察を作成する。
- 2) 試験成績の概要及び考察は、提出された試験成績、検査資料その他の情報によって裏付けられていなければならない。

- 3) 特定の試験成績が提出されていない場合、その妥当性について記載する。
- 4) 12 農産第 8147 号に規定している試験方法以外の方法を用いた場合又は当該試験方法からの逸脱があった場合は、その妥当性について記載する。
- 5) 各試験成績の概要には以下の項目を含める。
 - ① 試験成績の参照番号及び参照情報（著者、報告年、題名、報告書番号）
 - ② 準拠した試験ガイドライン
 - ③ GLP に関する情報
 - ④ 試験方法
 - ⑤ 試験結果及び考察
 - ⑥ 結論
- 6) 物理的・化学的性状、作物残留、薬効及び薬害は、表形式で取りまとめる。
- 7) 有効成分については、毒性、残留、環境動態及び環境毒性の 4 つの分野に総合考察を記載する。この際、各試験成績の結果を考慮した上で、結論に至った合理性及び根拠データを示す。
- 8) 基本情報及び分析法に取りまとめる項目のうち、有効成分（原体）の製造及び成分組成に関する項目、製剤の製造方法及び成分組成に関する項目の詳細情報等非公表とすることが妥当と考えるものについては、別冊に取りまとめて、非公表情報であることを明記する。
- 9) 非公表情報として取りまとめた項目については、各項目の情報を非公表とする理由を付した一覧表を作成して、別冊に添付する。
- 10) その他、試験成績の概要及び考察中に非公表とする必要がある事項（動物試験施設名等）がある場合には、その旨を記載した書面を別冊に添付する。
- 11) 試験成績の概要及び考察の記載例は、下記のとおり分野ごとに別添 4～12 に例示する。
 - 別添 4：製剤の概要及び考察の記載例
 - 別添 5：基本情報、物理的・化学的性状並びに適用情報の概要及び考察の記載例
 - 別添 6：分析法の概要及び考察の記載例
 - 別添 7：毒性の概要及び考察の記載例
 - 別添 8：残留の概要及び考察の記載例
 - 別添 9：環境動態の概要及び考察の記載例
 - 別添 10：環境毒性の概要及び考察の記載例
 - 別添 11：非公表情報の概要及び考察の記載例
 - 別添 12：試験成績の概要及び考察の付録の記載例

(5) 試験成績確認表

12 農産第 8147 号において登録申請時に提出を求めている試験成績及び 13 生産第 3987 号において提出を求めている検査資料について、必要書類の添付を確認した表を作成する。（様式は、別添 13「試験成績確認表の作成様式」に示す。）

4. 提出媒体及び言語

2. の (1) の試験成績及び検査資料は、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。以下同じ。）により提出することができる。

2. の (2) から (5) の資料は、書面及び電磁的記録により提出する。

2. の (1) の試験成績及び検査資料は、英語で記載されているものを提出することができる。

別添2 試験成績品質報告書の作成様式

第1 12農産第8147号に規定されている試験方法に従って実施された試験成績に用いる様式

例

1. データ要求	12農産第8147号2-1-9 (OECD IIA 5.3.2) ラット90日間反復経口投与毒性
2. 項目番号	5.3.1
3. 試験成績	X. Xxxxx, X. Xxxxx XXXX - Subchronic toxicity study in wistar rats (thirteen-week administration in the diet with a four-week recovery period). 〇〇株式会社 未公表、Report No. 21627、2008年8月18日
4. 試験施設	Organics Inc, Institute of Toxicology, Castlebar, Ireland, Report 11,204
5. 実験期間	2007年10月10日-2008年2月4日
6. 被験物質	一般名：XXXX、ロット番号：17002/90、純度：93.6% 明細書番号4（非公表資料）
7. 試験方法	12農産第8147号2-1-9 逸脱—停電による空調停止のため、室温が約6時間25℃を超えた。 室温の超過時間はわずかであり、試験への影響はなかったと考える。 OECD 408 逸脱—上記に同じ
8. GLP	準拠

1. データ要求	12農産第8147号2-7-7 (OECD IIA 8.4) 藻類生長阻害
2. 項目番号	8.2.3
3. 試験成績	X. Xxxxx XXXX原体の藻類生長阻害試験 〇〇株式会社 未公表、XX-0612、2007年12月7日
4. 試験施設	〇〇株式会社〇〇研究所 〇〇県〇〇市 XX-0612
5. 実験期間	2006年11月5日-2007年2月6日
6. 被験物質	一般名：XXXX、ロット番号：xx1002、純度：94.9%
7. 試験方法	12農産第8147号2-7-7 逸脱—各繰返しごとの試験期間中の平均成長速度の変動係数が10%であった。 試験最高濃度100 mg/Lにおいて生長阻害が認められていないため、試験への影響はなかったと考える。 OECD 201 逸脱—上記に同じ
8. GLP	準拠

8.2.3 藻類生長阻害

試験成績 8.2.3 Xxxx.X 2006, chemx 原体の藻類生長阻害試験
XXX-0031

試験ガイドライン

12 農産第 8147 号、OECD 201 逸脱：なし

試験施設：〇〇(株) 〇〇研究所 GLP：準拠

要約

藻類生長阻害試験では、淡水緑藻 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) を用いて、設定濃度 0、2.5、5.0、10、20、40 及び 80 µg/L により 72 時間暴露した。試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であった。平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度 (ErC₅₀(0-72 h)) 及び無影響濃度 (NOECr) は、それぞれ xx µg/L (95%信頼限界 xx µg/L - xx µg/L) 及び 6.8 µg/L であった。

I. 材料及び方法

A. 材料

1. 被験物質 : chemx
性状 : 白色粉末
ロット番号 : NPD-9209-4523-T
純度 : 98.9 %
CAS 番号 : 16335-17-2
安定性 : 試験系において安定ではなかった
2. 対照区 : 淡水緑藻培地 (OECD 培地)
助剤対照区 : 助剤は、使用しなかった
3. 供試生物 : 淡水緑藻
種 : *Pseudokirchneriella subcapitata* (ATCC 22662 株)
初期濃度 : 1×10^4 cells/mL
入手先 : 試験施設による継代培養
試験容器 : 250 mL 三角フラスコ、試験溶液 100 mL、シリコン栓
環境条件
温度 : 22.5 °C - 23.5 °C
照明 : 連続照射 (xxx lx - xxx lx)
pH : 7.5-7.9
培養方法 : 振とう培養 (100 rpm)

B. 試験設計及び試験方法:

1. 試験期間：2006年7月2日-7月10日

2. 暴露

1 濃度区 3 反復 (対照区 6 反復) で、設定濃度 0、2.5、5.0、10、20、40 及び 80 µg/L の chemx に 72 時間振とう培養した。

3. 観察及び測定

細胞濃度は、24 時間ごとに血球計数盤及び顕微鏡を用いて測定した。細胞形状は顕微鏡を用いて観察した。被験物質濃度は、試験開始時及び終了時に測定した。照度、温度及び pH は、毎日測定した。

4. 統計処理

対照区と試験区との比較には、Dunnett検定を用いた。EC₅₀は、プロビット法を用いた解析により求めた。

II. 結果及び考察

試験期間中の平均実測濃度は、1.6、3.3、6.8、12、25 及び xx µg/L であり、設定濃度の 60 %-xx % であった。対照区の 72 時間後の細胞濃度は、試験開始時の 24 倍、各繰返し毎の各日の生長速度の変動係数は、12.5 %、各繰返しごとの 0 時間から 72 時間の平均生長速度の変動係数は、3.0 % であった。

72 時間暴露による生長阻害率を表 8.2.3-1 に示した。細胞の形態学的な異常は認められなかった。

重クロム酸カリウムを用いた試験における 48 時間 EC₅₀ は、xx mg/L (実施時期：2006 年 6 月、背景データ：xx±x mg/L (n=xx)) であった。

表 8.2.2.1-1 72 時間暴露による生長阻害率 (対照区に対する%)

Chemx 平均実測濃度 (µg/L)	細胞濃度	生長速度
0	—	—
1.6	8	3
3.3	5	2
6.8	10	3
12	40 ^a	10 ^a
25	xx ^a	xx ^a
xx	xx ^a	xx ^a

^a: 対照区 (0.0 mg/L) と有意差あり (p ≤ 0.05)

III. 結論

淡水緑藻 (*Pseudokirchneriella subcapitata*) に対する chemx の平均実測濃度に基づき算出した速度法による半数生長阻害濃度及び無影響濃度は、以下の通りであった。

ErC₅₀ (0-72h) = xx µg/L (95 %信頼限界 xx µg/L-xx µg/L) NOECr = 6.8 µg/L

8.2.4 水産動植物への影響に関する要約

試験名	生物種	暴露方法	水温 (°C)	暴露時間 (hr)	結果
魚類急性毒性	コイ <i>Cyprinus carpio</i>	止水	21.9-22.1	96	LC ₅₀ : >xx mg ai/L
ミジンコ類 急性遊泳阻害	オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>	半止水	20.0-20.5	48	EC ₅₀ : xx mg ai/L
藻類生長阻害	淡水緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	振とう 培養	22.5-23.5	72	ErC ₅₀ (0-72h): xx µg ai/L

「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)の一部改正について」(平成26年5月15日付け26消安第532号農林水産省消費・安全局長通知)附則第2項及び「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)の一部改正について」(平成26年5月15日付け26消安第535号農林水産省消費・安全局長通知)附則第2項に基づき従前の例により提出できる農薬の登録申請の試験成績及び資料について

別紙

1. 適用日から起算して1年を経過する日までに登録申請された農薬
「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「8147号」という。))の一部改正について」(平成26年5月15日付け26消安第532号農林水産省消費・安全局長通知(以下「8147号改正通知」という。))の附則第2項及び「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)の一部改正について」(平成26年5月15日付け26消安第535号農林水産省消費・安全局長通知(以下「3987号改正通知」という。))の附則第2項に基づき試験成績及び資料を提出する場合にあっては、製剤及び有効成分の評価に用いる試験成績及び資料のいずれについても、8147号改正通知及び3987号改正通知による改正前の8147号及び3987号の規定に基づく様式(以下「旧様式」という。)の例により試験成績及び資料を提出するものとする。この場合にあっては、①及び②によることができる。
 - ① 試験成績及び資料については、英語で記載されている報告書を提出することができる。
 - ② 8147号改正通知及び3987号改正通知による改正後の8147号及び3987号の規定に基づく様式(以下「新様式」という。)の確認表を製剤及び有効成分のいずれについても提出する場合、新様式の確認表を提出することができる。
2. 旧様式により試験成績及び資料を提出して現に登録を受けている農薬と同一の有効成分を含有する農薬
 - (1) 旧様式により試験成績及び資料を提出して現に登録を受けている農薬と同一の有効成分(以下「旧有効成分」という。)のみを含有する農薬について8147号改正通知の附則第2項及び3987号改正通知の附則第2項に基づき試験成績及び資料を提出する場合にあっては、製剤及び有効成分の評価に用いる試験成績及び資料のいずれについても、旧様式の例により試験成績及び資料を提出するものとする。この場合にあっては、1. ①及び②によることができる。
 - (2) 新様式により試験成績及び資料を提出して現に登録を受けている農薬と同一の有効成分(以下「新有効成分」という。)及び旧有効成分を含有する農薬について8147号改正通知の附則第2項及び3987号改正通知の附則第2項に基づき試験成績及び資料を提出する場合にあっては、旧有効成分の評価に用いる試験成績及び資料について旧様式の例により提出するものとする。この場合にあっては、1. ①及び②によることができる。