

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)

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

制 定	平成 26 年	5 月 15 日	26 消安第	537 号
一部改正	平成 28 年	10 月 31 日	28 消安第	3224 号
一部改正	平成 29 年	3 月 31 日	28 消安第	5955 号
一部改正	平成 31 年	2 月 26 日	30 消安第	5421 号
一部改正	平成 31 年	3 月 29 日	30 消安第	6280 号
一部改正	令和元年	7 月 5 日	元消安第	851 号
一部改正	令和 2 年	8 月 21 日	2 消安第	1792 号
一部改正	令和 3 年	9 月 9 日	3 消安第	3073 号

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.....	8
別添 2 試験成績品質報告書の作成様式.....	10
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.....	33
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.....	80
別添 6 分析法の概要及び考察の記載例.....	84
別添 7 毒性の概要及び考察の記載例.....	89
別添 8 残留の概要及び考察の記載例.....	136
別添 9 環境動態の概要及び考察の記載例.....	162
別添 10 環境毒性の概要及び考察の記載例.....	182
別添 11 非公表情報の概要及び考察の記載例.....	195
別添 12 試験成績の概要及び考察の付録の記載例.....	204
別添 13 試験成績確認表の作成様式.....	206

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 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。）及び第 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。）並びに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。）第 2 条及び第 11 条第 3 項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安全性その他の品質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、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「30 消安第 6278 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) 試験成績及び資料
 - 1) 30 消安第 6278 号の第 1 に掲げる試験成績及び資料は、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環境毒性の 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収載項目」(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環境毒性、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、再評価の場合は報告書が、初回提出か否かを記載する。(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) 30 消安第 6278 号の第 1 に掲げる試験成績について、同通知の第 2 の資料を提出すべき条件及び第 3 の試験方法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環境毒性の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) 本項 3) のうち代謝物の毒性、作物残留、後作物残留、土壌残留、環境中予測濃度算定、種子残留濃度、蜂群への影響及び花粉・花蜜残留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) 30 消安第 6278 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 30 消安第 6278 号第 1 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（含有する成分の種類及び含有濃度。以下同じ。）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
 - 7.4 30 消安第 6278 号に規定している試験方法に改訂があり、申請の 6 か月前の時点（再評価にあつては資料提出期限の終期の 6 か月前。以下「申請 6 か月前」という。）において有効な試験方法ではない場合、申請 6 か月前における最新の試験方法との相違点が試験結果に与える影響に関する考察
- 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) 30 消安第 6278 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 30 消安第 6278 号第 1 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 30 消安第 6278 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、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) 30 消安第 6278 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。なお、30 消安第 6278 号に規定している試験方法に改訂があり、申請 6 か月前において有効な試験方法ではない場合、申請 6 か月前における最新の試験ガイドラインとの相違点が試験結果に与える影響に関する考察を記載する。
- 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（農薬原体）の製造及び組成に関する項目、製剤の製造方法及び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

30 消安第 6278 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

- (1) 2. の (1) の試験成績及び資料は、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他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。
- (2) 2. の (2) から (5) までの資料は、書面及び電磁的記録により提出する。
- (3) 2. の (1) の試験成績及び資料は、英語で記載されているものを提出することができる。
- (4) 2. の (4) の試験成績の概要及び考察（30 消安第 6278 号第 1 の 5 (1) 及び (2)、6 (1) 並びに 7 (1) を除く。）は、英語で記載されているものを提出することができる。

附則（平成 28 年 10 月 31 日）

1. この通知による改正後の規定は、平成 29 年 4 月 1 日（以下「適用日」という。）以降に行う農薬の登録申請の際に提出する資料について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、「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 28 年 10 月 31 日付け 28 消安第 3220 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「改正通知」という。）附則第 2 項の規定を適用する場合にあっては、適用日前に行われる農薬の登録申請の際に提出される資料について、この通知による改正後の規定を適用することとする。
3. 第 1 項の規定にかかわらず、改正通知附則第 7 項の規定を適用する場合にあっては、なお従前の例によることとする。

附則（平成 29 年 3 月 31 日）

1. この通知による改正後の規定は、平成 29 年 4 月 1 日以降の農薬の登録申請について適用する。

附則（平成 31 年 3 月 29 日）

1. この通知による改正後の規定は、平成 31 年 4 月 1 日以降に開始する試験の試験成績について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、この通知による改正後の別添 3「1.製剤の評価に用いる試験成績の概要及び考察の収載項目」の 5.1 又は 5.2 の規定は、2020 年 4 月 1 日以後に開始する薬効又は薬害に関する試験の試験成績に適用し、2020 年 3 月 31 日以前に開始する当該試験の試験成績については、なお従前の例による。ただし、2020 年 3 月 31 日以前に開始する試験の試

験成績について、当該規定の適用を妨げない。

附則（令和元年 7 月 5 日）

この通知による改正後の規定は、令和 2 年 4 月 1 日以降の農薬の登録申請について適用する。ただし、「農薬の登録申請において提出すべき資料についての一部改正について」（令和元年 6 月 28 日付け消安第 910 号農林水産省消費・安全局長通知）附則 2 から 6 までの規定に基づき同通知による改正前の「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知）により試験成績等を提出する場合における当該試験成績に係るこの通知の適用については、なお従前の例による。

附則（令和 2 年 8 月 21 日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和 2 年 10 月 1 日以降に行われる農薬の登録申請について適用する。

附則（令和 3 年 9 月 9 日）

1. 本通知による改正後の規定は、令和 3 年 10 月 1 日以降に行われる農薬の登録申請について適用する。