

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条
までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について

(平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知)

| | | | | |
|------|------|-------|------|-------|
| 一部改正 | 令和元年 | 6月28日 | 元消安第 | 914号 |
| 一部改正 | 令和3年 | 1月5日 | 2消安第 | 4310号 |

1 目的

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第2項に基づき、試験成績のうち「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令」（以下「省令」という。）第2条で定めるもの（以下「特定試験成績」という。）については、その信頼性を確保するために必要なものとして省令第5条から第19条までに定める基準（以下「農薬G L P基準」という。）に従って行われる試験によるものでなければならないとされている。

本通知は、農薬G L P基準に適合していることの確認及びその調査等について定めるものである。

2 消費・安全局長の適合確認等

(1) 農薬G L P基準に適合していることの確認等は、次の①又は②のいずれかにより行われなければならない。

① 農林水産省消費・安全局長（以下「消費・安全局長」という。）が試験を行う者について3年間に1回以上の頻度で農薬G L P基準に適合している旨の確認（以下「適合確認」という。）をしていること。

② 政府機関又はこれに代わる機関が試験を行う者についてG L P（経済協力開発機構（OECD）のG L P原則を遵守していることが確認されたもの又は我が国と二国間取決めを締結している国のものに限る。）に適合している旨の確認をしたものであって、消費・安全局長が農薬G L P基準に準拠していると判断していること。

(2) (1) ①にかかわらず、法第3条第4項、第7条第2項又は第8条第4項の審査結果その他の情報により法第3条第2項、第7条第1項又は第8条第3項の特定試験成績の信頼性について疑義が生じた場合であって、消費・安全局長からその旨の通知がなされたときは、当該特定試験成績の信頼性に係る疑義の解消のための消費・安全局長の適合確認を受けなければならない。

3 適合確認に係る申請

(1) 2 (1) ①の適合確認を受けようとする試験を行う者（法人の場合にあっては、その代表者。以下「確認申請者」という。）は、別記様式1の試験施設に関する基準適合確認申請書を、2 (2) の登録申請者にあっては別記様式2の適合確認申請書を、次に掲げる①から④までの書類とともに消費・安全局長に提出するものとする。

① 試験施設の概要（名称、所在地、設立年月日、組織及び人員構成（施設における組織上の所属と農薬G L P基準における組織上の所属が判明するよう記載すること。）、敷地面積及び建物面積、建物配置図及び建物内配置図並びに設備の種類及び内容）

② 特定試験成績の実施能力及び過去3年間における特定試験成績の実績の概要

③ 標準操作手順書のリスト

- ④ 運営管理者（該当があれば、試験場所管理責任者）、試験責任者、主任試験員、試験に従事する者）、信頼性保証部門の担当者及び資料保管責任者の氏名、履歴、研究歴及び所属する学会及び学術団体名を記載した資料
- (2) (1) の適合確認申請書その他の書類の提出は、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。）を経由して行うことができる。この場合において、センターは、当該申請に関し意見等を付すことができるものとする。
- (3) 消費・安全局長は、必要と認める場合には、確認申請者に対し、適合確認を行う上で必要な書類その他の資料の提出を求めることができる。この場合において、確認申請者は、センターを経由して当該書類等を消費・安全局長に提出することができる。

4 書類審査及び調査の実施

消費・安全局長は、3により提出のあった書類等について審査を行い、調査を行う必要があると認められる場合には、次に掲げるいずれかの者に当該試験施設の調査を行わせることができるものとする。

- ① センター
- ② 試験成績又は標本等に係る調査業務について十分な知識又は経験を有する者の中から消費・安全局長が選任する者

5 調査の手続

- (1) 消費・安全局長は、調査の実施に当たり、あらかじめ確認申請者に対し、調査を実施する年月日その他必要な事項を通知するものとする。
- (2) 調査は、次の手順で行う。
- ① 試験施設の全般的な運営状況の調査
 - ② 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の調査
 - ③ 作業状況の調査
 - ④ 試験計画、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況の調査
 - ⑤ 信頼性保証部門の活動状況の調査
 - ⑥ 生データ、標本等の保管状況等の調査
 - ⑦ 調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等の点検及び照合
- (3) なお、調査の結果、必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他必要な資料の提供を求めることができるものとする。
- (4) 調査終了後、調査を実施した者（以下「調査実施者」という。）は、必要に応じて、その場で助言又は指導を行うものとする。なお、当該助言又は指導事項は、記録するものとする。

6 調査結果の報告

- (1) 調査実施者は、調査を実施したときは、その結果について下記事項を含む調査結果報告書を作成し、消費・安全局長に提出するものとする。

- ① 調査実施者の氏名及び所属
- ② 調査の対象とした対象試験施設の名称及び所在地
- ③ 実施期間
- ④ 調査の目的
- ⑤ 試験施設の概要
- ⑥ 調査の対象とした試験
- ⑦ 調査に立ち合った職員の氏名及び所属
- ⑧ 調査対象とした試験施設及び試験の農薬G L P基準の適合性
- ⑨ 総合評価
- ⑩ その他の事項
 - ・ 前回の調査において認められた逸脱事項に対する改善状況
 - ・ 実施可能な試験

(2) 消費・安全局長は、調査結果報告書に基づき、調査の対象とした試験施設が農薬G L P基準に適合しているかどうかの確認を行い、その結果を確認申請者に通知するものとする。

7 その他

(1) 2 (1) ①又は(2)の消費・安全局長の適合確認を受けた試験施設の代表者は、別記様式1の試験施設に関する基準適合確認申請書の記載内容のうち、次の事項に変更が生じた場合には、別記様式3の適合確認申請書変更届を消費・安全局長に提出するものとする。

- ① 確認申請者の住所又は氏名
- ② 試験施設の名称又は所在地名

(2) 2 (1) ①又は(2)の消費・安全局長の適合確認を受けた試験施設の代表者は、その業務を廃止する場合には、速やかに別記様式4の業務廃止届を消費・安全局長に提出するものとする。

附 則 (平成30年12月1日)

1 本通知は、平成30年12月1日から適用する。ただし、以下に掲げる試験成績には、適用しない。

(1) 昭和59年9月30日以前に開始された急性経口毒性試験成績、急性経皮毒性試験成績、急性吸入毒性試験成績、皮膚刺激性試験成績、眼刺激性試験成績、皮膚感作性試験成績、急性遅発性神経毒性試験成績、90日間反復経口投与毒性試験成績、21日間反復経皮投与毒性試験成績、90日間反復吸入毒性試験成績、28日間反復経口投与遅発性神経毒性試験成績、1年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績、繁殖毒性試験成績、催奇形性試験成績及び変異原性に関する試験成績

(2) 平成9年8月28日以前に開始された微生物農薬のヒトに対する安全性試験成績

(3) 平成11年9月30日以前に開始された有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績(色調、形状及び臭気に関する試験成績、生物濃縮性試

験成績を除く。)

- (4) 平成13年1月31日以前に開始された急性神経毒性試験成績、反復経口投与神経毒性試験成績、解毒方法又は救命処置方法に関する試験成績、動物代謝に関する試験成績、植物代謝に関する試験成績、土壌中動態に関する試験成績、水中動態に関する試験成績、魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績、ミジンコ類繁殖試験成績及び藻類生長阻害試験成績
 - (5) 平成15年1月9日以前に開始された農薬原体の組成分析及び農薬原体中のダイオキシン類の分析
 - (6) 平成17年3月31日以前に開始された魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響試験成績、ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績、ヨコエビ急性毒性試験成績及びユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績
 - (7) 平成19年10月1日以前に開始された生物濃縮性試験成績
 - (8) 平成23年3月31日以前に開始された作物残留試験成績
 - (9) 平成26年11月13日以前に開始された家畜への残留性に関する試験成績
 - (10) 平成29年3月31日以前に開始された毒性試験に用いた農薬原体の組成分析、添加物及び不純物の毒性試験成績及び農薬原体の分析法
- 2 「農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について」（平成11年10月1日付け11農産第6283号農林水産省農産園芸局長通知。以下「旧通知」という。）は廃止する。
- 3 本通知の適用日前にされた旧通知の4に基づく適合確認の申請であって、旧通知の7（2）による適合確認の結果の通知が行われていないものについての適合確認の手続については、なお従前の例による。
- 4 農薬G L P省令附則第2項の規定により農薬G L P省令第5条から第19条までに定める基準によらないことができるものとされた試験成績であって、旧通知において農薬G L P基準の適用対象とされていた試験成績（1（1）から（10）までに掲げる試験成績以外の試験成績をいう。）については、旧通知（別添の基準を含む。）の規定は、なお効力を有するものとする。

附 則（令和元年6月28日）

- 1 本通知は、令和元年7月1日から適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、別紙中物理的・化学的性状分野のうち製剤の物理的・化学的性状に係る試験項目、毒性分野のうち経皮吸収及び圃場における農薬使用者暴露の試験項目並びに生態毒性等分野のうち藻類・シアノバクテリア生長阻害、コウキクサ類生長阻害、鳥類急性経口毒性、ミツバチ成虫単回接触毒性、ミツバチ成虫単回経口毒性、ミツバチ成虫反復経口毒性、ミツバチ幼虫経口毒性及び花粉・花蜜残留の試験項目に係る改正規定については、令和2年4月1日から適用する。ただし、令和2年3月31日以前においても、当該試験項目に係る適合確認等について改正後の通知の規定の適用を妨げない。

試験施設に関する基準適合確認申請書

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）
連絡先（電話・ファクシミリ番号、e-mailアドレス、
担当者所属部署・氏名）

下記のとおり試験施設の確認（実地調査）を受けたいので、「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）の3の規定に基づき別添資料を添付して申請します。

記

- 1 試験施設の名称
- 2 試験施設の所在地
- 3 試験の分野
- 4 過去に適合確認を受けたことがある場合にあつては当該確認年月日及び試験の分野

（日本産業規格 A 4）

備考

（注1）関係書類として、「3 適合確認に係る申請」に規定する書類等を添付するものとする。

（注2）1及び2については、英名を併記すること。

（注3）3及び4の分野については、別紙参照

適合確認申請書

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所

氏名

〔 法人の場合にあつては、
その名称及び代表者の氏名 〕

下記の試験成績について、年 月 日付けによりその信頼性につき疑義がある旨通知を受けましたが、当該疑義の解消について確認を受けたく、関係書類を添えて申請します。

記

- 1 疑義に係る試験成績の名称
- 2 試験を実施した試験施設の名称
- 3 試験を実施した試験施設の所在地

(日本産業規格 A 4)

備考

(注 1) 関係書類として、「3 適合確認に係る申請」に規定する書類等を添付するものとする。

(注 2) 2 及び 3 については、英名を併記すること。

適合確認申請書変更届

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所

氏名

〔 法人の場合にあっては、
その名称及び代表者の氏名 〕

下記のとおり確認申請書の記載事項に変更があったので、「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」の7の(1)の規定に基づき届け出ます。

記

- 1 試験施設の名称
- 2 変更内容
- 3 変更の理由
- 4 変更の行われた日

(日本産業規格 A 4)

業務廃止届

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所

氏名

〔 法人の場合にあつては、
その名称及び代表者の氏名 〕

下記のとおり、業務廃止したので、「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」の7の(2)の規定に基づき、届け出ます。

記

1 試験施設の名称

2 廃止の内容

(1) 廃止の理由

(2) 廃止後の最終報告書、標本及び生データ等の移管先一覧

(3) 廃止(予定)日

(日本産業規格 A 4)

備考

(注) 2の(2)については、別添資料として添付して差し支えない。

| 分野 | 試験項目 |
|-----------|-----------------------------|
| 原体組成等 | 農薬原体の組成分析 |
| | 農薬原体の分析法 |
| 物理的・化学的性状 | 有効成分の物理的・化学的性状 |
| | 製剤の物理的・化学的性状 |
| 毒性 | 急性経口毒性 |
| | 急性経皮毒性 |
| | 急性吸入毒性 |
| | 皮膚刺激性 |
| | 眼刺激性 |
| | 皮膚感作性 |
| | 急性神経毒性 |
| | 急性遅発性神経毒性 |
| | 90日間反復経口投与毒性 |
| | 21日間反復経皮投与毒性 |
| | 90日間反復吸入毒性 |
| | 反復経口投与神経毒性 |
| | 28日間反復経口投与遅発性神経毒性 |
| | 慢性毒性 |
| | 発がん性 |
| | 慢性毒性／発がん性併合 |
| | 繁殖毒性 |
| | 発生毒性 |
| | 発達神経毒性 |
| | 解毒方法・救命処置方法検索（作用機序解明試験に限る。） |
| | 経皮吸収 |
| | 圃場における農薬使用者暴露 |
| | 動物代謝 |
| | 単回経口投与 |
| | 単回経皮投与 |
| | 単回経気道投与 |
| | 単回静脈内投与 |
| | 眼一次刺激性 |
| | 細胞培養 |
| | 反復投与 |
| 繁殖 | |

| 分野 | 試験項目 |
|-------|----------------------------|
| | ウイルス発がん性 |
| | 免疫不全誘起 |
| | 霊長類影響 |
| | 病理組織標本作製 |
| 遺伝毒性 | 復帰突然変異 |
| | 染色体異常 |
| | 小核 |
| | 遺伝子突然変異又はDNA損傷 |
| 残留 | 植物代謝 |
| | 作物残留 |
| | 作物残留の分析法 |
| | 加工調理 |
| | 家畜代謝 |
| | 畜産物（家畜）残留 |
| | 家畜残留の分析法 |
| | 保存安定性 |
| 環境動態 | 好氣的湛水土壌 |
| | 好氣的土壌 |
| | 嫌氣的土壌 |
| | 加水分解 |
| | 水中光分解 |
| | 生物濃縮性 |
| 生態毒性等 | 魚類急性毒性 |
| | ミジンコ類急性遊泳阻害 |
| | ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害 |
| | ミジンコ類繁殖 |
| | 魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響 |
| | ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性 |
| | ユスリカ幼虫急性遊泳阻害 |
| | 藻類・シアノバクテリア生長阻害 |
| | コウキクサ類生長阻害 |
| | 鳥類急性経口毒性 |
| | ミツバチ成虫単回接触毒性 |
| | ミツバチ成虫単回経口毒性 |
| | ミツバチ成虫反復経口毒性 |
| | ミツバチ幼虫経口毒性 |
| | 花粉・花蜜残留 |