

改正後	現 行
<p>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）</p> <p>（中略）</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>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</p> <p>1 農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施に係る制度 農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施に係る制度（以下「農薬GLP制度」という。）は、試験施設が農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施に係る基準（以下「農薬GLP基準」という。）を自ら遵守することを制度的に確保することにより、農薬取締法（以下「法」という。）第2条第2項（第15条の2第1項の規定に基づく登録に準用する。以下同じ。）の規定に基づき提出される農薬の毒性及び残留性に関する試験成績の信頼性をより一層確保しようとするものである。</p> <p>2 農薬GLP制度の適用対象試験の分野及び範囲 農薬GLP制度の適用対象となる試験の分野及び範囲は、次のとおりとする。なお、次に掲げる試験の一部につき他の試験施設に委託して実施する場合にあっては、当該委託された試験についても本制度の適用対象とする。 （1）～（4）（略） （5）農作物への残留性に関する試験分野（乳汁への移行試験を除く。） <u>対象となる試験は、「農薬の登録申請に係る試験成績について」の第1の（4）のアに掲げる試験成績（乳汁への移行試験を除く。）を作成するために必要とされる試験</u></p> <p>3 農薬GLP制度の適用対象試験成績の取扱い等 （1）（略） ①・②（略） ③ 法第2条第2項の規定に基づき提出のあった農薬GLP制度の適用対象試験成績についての審査結果その他の情報により当該試験成績の信頼性について疑義が生じた場合等において、局長から当該登録申請者に対しその旨が通知された場合にあっては、当該試験成績の信頼性に係る疑義の解消について局長の適合確認を受けたこと。</p> <p>（2）（略）</p> <p>4 適合確認に係る申請 （1）（略） ①（略） ② 毒性又は残留性に関する試験の実施能力及び過去3年間における毒性又は残留性に関する試験実績の概要 ③・④（略） （2）・（3）（略）</p>	<p>農薬の毒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）</p> <p>（中略）</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>農薬の毒性に関する試験の適正実施について</p> <p>1 農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る制度 農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る制度（以下「農薬GLP制度」という。）は、試験施設が農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準（以下「農薬GLP基準」という。）を自ら遵守することを制度的に確保することにより、農薬取締法（以下「法」という。）第2条第2項（第15条の2第1項の規定に基づく登録に準用する。以下同じ。）の規定に基づき提出される農薬の毒性に関する試験成績の信頼性をより一層確保しようとするものである。</p> <p>2 農薬GLP制度の適用対象試験の分野及び範囲 農薬GLP制度の適用対象となる試験の分野及び範囲は、次のとおりとする。なお、次に掲げる試験の一部につき他の試験施設に委託して実施する場合にあっては、当該委託された試験についても本制度の適用対象とする。 （1）～（4）（略）</p> <p>3 農薬GLP制度の適用対象試験成績の取扱い等 （1）（略） ①・②（略） ③ 法第2条第2項の規定に基づき提出のあった農薬GLP制度の適用対象試験成績について審査を行った結果、当該試験成績の信頼性について疑義が生じ、局長から当該登録申請者に対しその旨が通知された場合にあっては、当該試験成績の信頼性に係る疑義の解消について局長の適合確認を受けたこと。</p> <p>（2）（略）</p> <p>4 適合確認に係る申請 （1）（略） ①（略） ② 毒性に関する試験の実施能力及び過去3年間における毒性に関する試験実績の概要 ③・④（略） （2）・（3）（略）</p>

5 書類審査及び査察の実施
(略)

- ① 「農薬取締法第13条の規定による報告及び検査に関する命令」(昭和46年総理府令・農林省令第2号)に規定する農薬取締職員であって農薬の毒性又は残留性に関する試験施設、試験成績、標本等に係る確認業務について十分な知識若しくは経験を有する者の中から局長が選任する者
- ② (略)
- ③ 農薬の毒性又は残留性に関する試験に係る学識経験者の中から局長が選任する者

6 査察の手続

- (1)・(2) (略)
- (3) 査察は、次の手順で行う。なお、査察は抽出されたほ場のみ実施する。
- ①～⑦ (略)

(4)・(5) (略)

7 (略)

8 (略)

附 則 (平成11年10月1日) (略)

附 則 (平成12年12月6日) (略)

附 則 (平成13年6月5日) (略)

附 則 (平成19年4月1日) (略)

附 則 (平成20年4月1日)

本通知は、平成20年4月1日以降に開始された試験について適用する。

別記様式1 (略)

(注1) (略)

- (注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。
- 医薬品機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)
- 農薬取締法：「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」記の4
- 化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2
- 安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3)・(注4) (略)

別記様式2 (略)

別記様式3

5 書類審査及び査察の実施
(略)

- ① 「農薬取締法第13条の規定による報告及び検査に関する命令」(昭和46年総理府令・農林省令第2号)に規定する農薬取締職員であって農薬の毒性に関する試験施設、試験成績、標本等に係る確認業務について十分な知識若しくは経験を有する者の中から局長が選任する者
- ② (略)
- ③ 農薬の毒性に関する試験に係る学識経験者の中から局長が選任する者

6 査察の手続

- (1)・(2) (略)
- (3) 査察は、次の手順で行う。

①～⑦ (略)

(4)・(5) (略)

7 (略)

8 (略)

附 則 (平成11年10月1日) (略)

附 則 (平成12年12月6日) (略)

附 則 (平成13年6月5日) (略)

附 則 (平成19年4月1日) (略)

別記様式1 (略)

(注1) (略)

- (注2) 当該申請が基づく法律に応じて、以下から選択してください。
- 医薬品機構法：「GLP適合性調査実施要領」3(1)
- 農薬取締法：「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」記の4
- 化審法：「試験施設に関する基準適合確認実施要領」2
- 安衛法：「試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領」第3

(注3)・(注4) (略)

別記様式2 (略)

別記様式3

適合確認申請書変更届

平成 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 〕 印

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、「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」の記8の(1)の規定に基づき、届け出ます。

記

1～4 (略)

(日本工業規格A4)

(注) (略)
別記様式4

業務廃止届

平成 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 〕 印

下記のとおり、業務廃止したので、「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」の記8の(2)の規定に基づき、届け出ます。

記

1～2 (略)

(日本工業規格A4)

備考 (略)

適合確認申請書変更届

平成 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 〕 印

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、「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」の記8の(1)の規定に基づき、届け出ます。

記

1～4 (略)

(日本工業規格A4)

(注) (略)
別記様式4

業務廃止届

平成 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 〕 印

下記のとおり、業務廃止したので、「農薬の毒性に関する試験の適正実施について」の記8の(2)の規定に基づき、届け出ます。

記

1～2 (略)

(日本工業規格A4)

備考 (略)

(別添) 農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準 一部改正新旧対照表

改正後	現 行
<p>(別添) 農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施に係る基準</p> <p>第1章 総 則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>(11) 試験とは、農薬の登録を取得するために農林水産大臣に提出することを意図して、当該農薬の<u>毒性又は残留性</u>に関するデータを得るために行われる実験をいう。</p> <p>(12)～(25) (略)</p> <p>第2章 試験施設の組織及び職員</p> <p>第3条～第6条 (略)</p> <p>(信頼性保証部門の責務)</p> <p>第7条 1～3 (略)</p> <p>4 信頼性保証部門は、次の各号に定める事項を行わなければならない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 信頼性保証部門の責務に関する標準操作手順書には、検閲に関する次に掲げる方法を明記すること。<u>ただし、(ウ)については、該当しない場合には記載する必要はない。</u></p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) (略)</p> <p><u>(ウ) 試験プロセスに係る検閲</u></p> <p>なお、検閲の記録は必ず文書化し、保管すること。</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>第3章 試験施設、機器、材料及び試薬</p> <p>(施設)</p> <p>第8条 試験施設は、次の各項に定める事項について、実施する試験に応じ該当する<u>事項を遵守しなければならない。</u></p> <p><u>1 試験施設は、試験の必要条件を満たし、かつ、試験の正当性を損なうような障害を最小にとどめるために適切な広さ、構造及び配置を有しなければならない。</u></p> <p>2～8 (略)</p>	<p>(別添) 農薬の毒性に関する試験の適正実施に係る基準</p> <p>第1章 総 則</p> <p>(目的)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1)～(10) (略)</p> <p>(11) 試験とは、農薬の登録を取得するために農林水産大臣に提出することを意図して、当該農薬の<u>毒性</u>に関するデータを得るために行われる実験をいう。</p> <p>(12)～(25) (略)</p> <p>第2章 試験施設の組織及び職員</p> <p>第3条～第6条 (略)</p> <p>(信頼性保証部門の責務)</p> <p>第7条 1～3 (略)</p> <p>4 信頼性保証部門は、次の各号に定める事項を行わなければならない。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 信頼性保証部門の責務に関する標準操作手順書には、検閲に関する次に掲げる<u>2つの</u>方法を明記すること。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) (略)</p> <p>なお、検閲の記録は必ず文書化し、保管すること。</p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>第3章 試験施設、機器、材料及び試薬</p> <p>(施設)</p> <p>第8条 試験施設は、試験の必要条件を満たし、かつ、試験の正当性を損なうような<u>障害を最小にとどめるために適切な広さ、構造及び配置を有しなければならない。</u></p> <p>2～8 (略)</p>

第9条～第10条（略）

第4章 操作及び被験物質等の取扱い

（試験系）

第11条

1 （略）

2 生物学的試験系（該当する場合）

（1）～（10）（略）

（11）ほ場試験で使用される試験系は、農薬の飛散及び過去の農薬使用による試験の妨害を避けるよう、配置されなければならない。

第12条（略）

（標準操作手順書）

第13条 1～3（略）

4 標準操作手順書は、試験施設において少なくとも次の分野について作成されていなければならない。

（1）～（5）（略）

（6）試験系（該当する場合）

（ア）～（オ）（略）

（カ）試験区域内の試験系の配置及び設置

（7）（略）

（以下略）

第9条～第10条（略）

第4章 操作及び被験物質等の取扱い

（試験系）

第11条

1 （略）

2 生物学的試験系

（1）～（10）（略）

第12条（略）

（標準操作手順書）

第13条 1～3（略）

4 標準操作手順書は、試験施設において少なくとも次の分野について作成されていなければならない。

（1）～（5）（略）

（6）試験系（該当する場合）

（ア）～（オ）（略）

（7）（略）

（以下略）