

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)

一部改正	平成12年12月6日	12農産第8628号
一部改正	平成13年6月5日	13生産第1660号
一部改正	平成13年10月17日	13生産第4311号
一部改正	平成14年12月27日	14生産第7739号
一部改正	平成15年6月30日	15生産第2460号
一部改正	平成19年4月2日	18消安第15020号
一部改正	平成20年3月31日	19消安第14968号
一部改正	平成23年4月1日	22消安第10017号
一部改正	平成24年2月2日	23消安第5173号
一部改正	平成26年5月15日	26消安第536号
最終改正	平成28年10月31日	28消安第3225号

記

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

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G L P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G L P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（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第2条第2項（第15条の2第6項において準用する場合を含む。以下同じ。）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。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をより一層確保しようとするものである。

2 農薬G L P制度の適用対象試験の分野及び範囲

農薬G L P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) 毒性試験分野

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」（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）の第1の(3)のアからテまでに掲げる試験成績及びへに掲げる試験成績（添加物及び不純物の毒性に関する試験成績に限る。）を作成するために必要とされる試験並びに「微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いについて」（平成9年8月29日付け9農産第5090号農林水産省農産園芸局長通知）別添の「微生物農薬の安全性評価に関する基準」の別表に規定する試験のうち「3 ヒトに対する安全性試験成績」に掲げられた試験

(2) 生体内等代謝（動態）に関する試験分野

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(3)のトからネまでに掲げる試験成績を作成するために必要とされる試験

(3) 物理的・化学的性状に関する試験分野

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(3)のヒに掲げる試験成績（色調、形状及び臭気に関する試験成績を除く。）及びへに掲げる試験成績（農薬原体の組成分析及び農薬原体の分析法に関する試験成績に限る。）を作成するために必要とされる試験

(4) 水産動植物への影響に関する試験分野

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(3)のノに掲げる試験成績を作成するために必要とされる試験

(5) 残留性に関する試験分野

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)のア及びイに掲げる試験成績を作成するために必要とされる試験

3 農薬G L P制度の適用対象試験成績の取扱い等

(1) 法第2条第2項及び第6条の2第1項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うち、2に掲げる試験により得られた試験成績については、次に掲げる①から③までの要件のうちのいずれかを満たすものでなければならない。

① 3年間に1回以上の頻度で消費・安全局長（以下「局長」という。）により農薬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。）を受けた日

本国内の試験施設で行われたものであること。

② G L P（経済協力開発機構（O E C D）のG L P原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該G L Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関により確認された試験施設で行われたものであること。

③ 法第2条第2項及び第6条の2第1項の規定に基づき提出のあった農薬G L P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つては、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。

(2) 農薬の登録申請者は、法第2条第2項及び第6条の2第1項の規定に基づき、農林水産大臣に農薬G L P制度の適用対象試験成績を提出するときは、次に掲げる資料を添付するものとする。

① 当該試験が農薬G L P基準、農薬G L P制度に関し我が国と二国間取り決めを締結している国のG L P又はO E C DのG L P原則を遵守していることが確認されたG L Pに適合する旨を証する試験責任者の陳述書

② 当該試験が複数の試験施設で実施されている場合にあつては、それぞれの試験施設の相互関係を明記した資料

4 適合確認に係る申請

(1) 3の(1)の①の局長の適合確認を受けようとする試験施設の代表者（以下「確認申請者」という。）は、別記様式1の適合確認申請書を、3の(1)の③の登録申請者にあつては別記様式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（施設組織上の所属とG L P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、設備の種類及び内容）

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 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）、試験従事者（試験責任者、主任試験員を含む。）、信頼性保証部門の担当者（信頼性部門責任者を含む。）及び資料保管責任者の履歴、研究歴及び所属する学会、学術団体名を記載した資料

(2) (1)の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) 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局長に提出することができる。

5 書類審査及び査察の実施

局長は、上記4により提出のあった書類等について審査を行い、査察を行う必要があると認められる場合には、確認申請者の同意の下、次のいずれかに該当する者に当該試験施設の査察を行わせることができるものとする。

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つ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 センター

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

者

6 査察の手続

- (1) 局長は、査察の実施に当たり、あらかじめ確認申請者に対し、査察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) 査察は、確認申請者の同意の下に、次の事項について行うものとする。
 - ① 試験施設の農薬G L P基準への適合性の確認
 - ② 査察を受ける試験（以下「査察対象試験」という。）の農薬G L P基準の適合性の確認
- (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 試験施設の全般的な運営状況の確認
 - ② 試験施設の巡察、設備機器の整備状況の確認
 - ③ 作業状況の確認
 - ④ 試験計画、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況の確認
 - ⑤ 信頼性保証部門の活動状況の確認
 - ⑥ 生データ、標本等の保管状況等の確認
 - ⑦ 査察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
- (4) なお、査察の結果必要と認められる場合には、確認申請者の同意の下、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。
- (5) 査察終了後、査察実施者は当該試験施設に対して、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。

7 査察結果の報告

- (1) 査察実施者は、査察を実施したときは、すみやかにその結果について、下記事項を含む査察結果報告書を作成し、局長に提出するものとする。
 - ① 査察実施者の氏名及び所属
 - ② 査察対象試験施設の名称及び所在地
 - ③ 査察実施期間
 - ④ 査察の目的
 - ⑤ 試験施設の概要
 - ⑥ 査察対象試験
 - ⑦ 査察に立ち合った試験施設の職員の氏名及び所属
 - ⑧ 試験施設の農薬G L P基準の適合性
 - ⑨ 査察対象試験の農薬G L P基準の適合性
 - ⑩ 査察時に行った助言又は指導事項
 - ⑪ 総合評価
 - ⑫ その他必要な事項
- (2) 局長は、査察結果報告書に基づき、査察対象試験施設が農薬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。

8 その他

- (1) 3の(1)の①又は③の局長の確認を受けた試験施設の代表者は、確認申請書の記載内容に変更が生じた場合には、別記様式3の確認申請書変更届を局長に提出するものとする。
- (2) 3の(1)の①又は③の局長の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、すみやかに別記様式4の業務廃止届を局長に提出するものとする。

附 則（平成11年10月1日）

本通達は、平成11年10月1日以降に開始された2に掲げる試験に適用する。

なお、平成11年9月30日以前に開始された2の(1)又は(2)の試験であって、「農薬の毒性試験の適正実施に関する基準について」(昭和59年8月10日付59農蚕第3850号農蚕園芸局長通達)における農薬G L P基準に適合している旨確認された試験施設において実施されたものについては、本通達により農薬G L P基準に適用していることを確認されたものとみなす。

附 則 (平成12年12月6日)

1. 本通知は、平成12年12月6日以降に開始された試験について適用する。ただし、以下に掲げる試験成績を作成するために実施された試験については、平成13年2月1日以降に開始された試験から適用することができるものとする。
 - (1) 急性神経毒性試験成績
 - (2) 反復経口投与神経毒性試験成績
 - (3) 生体機能への影響に関する試験成績
 - (4) 動物体内運命に関する試験成績
 - (5) 植物体内運命に関する試験成績
 - (6) 土壌中運命に関する試験成績
 - (7) 水中運命に関する試験成績
 - (8) 水産動植物への影響に関する試験成績 (ミジンコ類繁殖影響試験成績を除く。)
2. 平成12年12月6日時点において、農産園芸局植物防疫課長により農薬の水産動植物への影響に関する試験に係る適合確認を受けている試験施設については、平成12年12月6日以降、改正後の3の規定に基づき農産園芸局長の適合確認を受けたものとみなす。
3. 平成12年12月6日時点において、農産園芸局植物防疫課長に対してされている農薬の水産動植物への影響に関する試験に係る適合確認の申請については、平成12年12月6日以降は、改正後の3の規定に基づき農産園芸局長に対してされた申請とみなす。

附 則 (平成13年6月5日)

本通知は、平成13年6月5日から適用する。

附 則 (平成19年4月1日)

本通知は、平成19年4月1日から適用する。

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。

附 則 (平成24年2月2日)

本通知は、平成24年2月2日から適用する。

附 則 (平成26年5月15日)

本通知は、適用日から起算して6月を経過する日以降に開始された試験について適用する。

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。)以降に開始された試験について適用する。
2. 前項の規定にかかわらず、試験施設は、適用日前においても、この通知による改正後の規定を適用して、試験を実施することができる。

試験施設に関する基準適合確認申請書
(安全性試験調査申請書)

年 月 日

殿 (注 1)

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) 印
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、別添資料を添付して申請します。

記

- 1 根拠規定 (注2)
- 2 試験施設の名称
- 3 試験施設の所在地
- 4 試験の分野又は項目 (注3)
- 5 過去に適合確認を受けたことがある場合にあっては当該確認年月日及び試験の分野又は項目 (注4)

(日本工業規格 A 4)

(注 1) 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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (以下「機構法」という。) : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

農薬取締法 : 農林水産省消費・安全局長

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下「化審法」という。) : 分解度試験及び濃縮度等試験については経済産業省製造産業局長、毒性等試験については厚生労働省医薬食品局長、動植物毒性試験については環境省総合環境政策局長

労働安全衛生法 (以下「安衛法」という。) : 厚生労働省労働基準局長

(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。

機構法 : 「GLP 適合性調査実施要領」 3 (1) 又は「医療機器 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) (1) 農薬取締法に基づく場合は、「4 試験の分野」と、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は、「4 試験の項目」としてください。化審法 (分解度試験を除く。) に基づく場合で、濃縮度等試験、毒性等試験又は動植物毒性試験の一部の試

験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」、「動植物毒性試験（藻類生長阻害試験）」のように、明記してください。

(2)機構法に基づく場合は、実施可能な試験項目を記載してください。

(3)試験の項目の記載例

毒性試験（単回投与毒性試験（急性）、反復投与毒性試験）

(注4)機構法に基づく場合は、過去のG L P適合性調査（又は厚生労働省によるG L P査察）の実施日及び適合性確認書（又は評価結果通知）の発行日を記載してください。

適合確認申請書

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

下記の試験成績について、平成 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。

- 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

(日本工業規格 A 4)

備考

(注 1) 関係書類として、局長が記 4 に定める書類等を添付するものとする。

(注 2) 氏名 (法人の場合にあっては、代表者の氏名) を自署する場合には、押印を省略することができる。

(注 3) 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

平成 年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住所

氏名

〔法人の場合にあつては、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つたので、「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。

- 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

(日本工業規格 A 4)

(注)

氏名 (法人の場合にあつては、代表者の氏名) を自署する場合においては、押印を省略することができる。

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 { 法人の場合にあつては、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。

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

(日本工業規格 A 4)

備考

(注 1) 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。

(注 2) 氏名 (法人の場合にあつては、代表者の氏名) を自署する場合には、押印を省略することができる。