

「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）一部改正新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>1 目的</p> <p>農薬取締法（昭和23年法律第82号。<u>以下「法」という。</u>）第3条第2項、第7条第1項又は第8条第3項（これらの規定を法第34条第6項において準用する場合を含む。）に基づき、<u>農薬の登録の申請、変更登録の申請又は再評価に際して提出する試験成績のうち「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。</u>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。</p> <p>2 消費・安全局長の適合確認等</p> <p>(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。</p> <p>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回以上の頻度で別紙の試験の分野に従い農薬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。</p> <p>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別紙の試験の分野に従い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</p>	<p>1 目的</p> <p>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。</p> <p>2 消費・安全局長の適合確認等</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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（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</p>

していると判断していること。

(2) (略)

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。

①～③ (略)

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)・(3) (略)

4 (略)

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、調査を実施する旨を通知する。調査を実施する年月日その他必要な事項は、調査を実施する者（以下「調査実施者」という。）から確認申請者に対し、別途通知するものとする。

(2) 調査は、次の手順で行う。

①～③ (略)

④ 試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況の調査

⑤～⑦ (略)

(3) なお、調査実施者は、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等の

こと。

(2) (略)

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。

①～③ (略)

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)・(3) (略)

4 (略)

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。

①～③ (略)

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

⑤～⑦ (略)

(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、

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、調査実施者は、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 調査結果の報告及び結果の通知

(1) (略)

(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。この場合において、消費・安全局長は、調査の対象とした試験施設が農薬G L P基準に適合していない旨の結果を通知しようとするときは、確認申請者に対し、当該結果の原因となる事実（農薬G L P基準に逸脱すると考えられる事項等）その他必要な事項を示し、相当の期間を指定して弁明の機会を与えるものとする。

(3) 消費・安全局長は、(2)の通知に当たり、確認申請者に対し、必要に応じて、助言又は指導を行うものとする。また、消費・安全局長は、必要があると認められる場合には、調査実施者に当該確認申請者に対する助言又は指導を行わせることができるものとする。

7 任意の調査

消費・安全局長は、6により適合確認を受けた試験施設に対して、調査を行う必要があると認められる場合には、4の①又は②に掲げる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。調査実施者は、調査の実施に当たっては、当該調査の実施目的などについて当該試験施設に対して事前に説明するものとする。

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) (略)

(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。

(新設)

(新設)

8 その他

(1) 2 (1) ①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2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・② (略)

(2) 2 (1) ①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3の業務廃止届を消費・安全局長に提出するものとする。

(3) (1) の適合確認申請書変更届及び(2)の業務廃止届の提出は、センターを経由して行うことができる。

別記様式1 (略)

(削る)

別記様式2

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 (法人の場合にあつては、
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つたので、「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8の(1)の規定に基づき届

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・② (略)

(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。

(新設)

別記様式1 (略)

別記様式2

別記様式3

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 (法人の場合にあつては、
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つたので、「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)

別記様式 3

業務廃止届

年 月 日

農林水産省消費・安全局長 殿

住 所

氏 名

〔法人の場合にあっては、
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8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

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)

別記様式 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

〔法人の場合にあっては、
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)

別紙

分野	試験項目
(略)	(略)
物理的・化学的 性状	(削る)
	(削る)
	<u>融点</u>
	<u>沸点</u>
	<u>密度</u>
	<u>蒸気圧</u>
	<u>スペクトル</u>
	<u>水溶解度</u>
	<u>有機溶媒への溶解度</u>
	<u>n-オクタノール/水分配係数</u>
	<u>加水分解性</u>
	<u>水中光分解性</u>
	<u>解離定数</u>
	<u>熱安定性</u>
	<u>粉末度</u>
	<u>粒度</u>
<u>原液安定性</u>	

- (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)

別紙

分野	試験項目
(略)	(略)
物理的・化学的 性状	<u>有効成分の物理的・化学的性状</u>
	<u>製剤の物理的・化学的性状</u>
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)
	(新設)

	<u>希釈液安定性又は水和性</u>		(新設)
	<u>水溶解性又は水溶性</u>		(新設)
	<u>懸垂性</u>		(新設)
	<u>経時安定性</u>		(新設)
	<u>その他製剤によって必要な試験*</u>		(新設)
毒性	(略)		(略)
	<u>21/28日間反復経皮投与毒性</u>		<u>21日間反復経皮投与毒性</u>
	<u>90日間反復経皮投与毒性</u>		(新設)
	<u>28日間反復吸入毒性</u>		(新設)
	(略)		(略)
	<u>28日間反復投与遅発性神経毒性</u>		<u>28日間反復経口投与遅発性神経毒性</u>
	(略)		(略)
	<u>解毒方法・救命処置方法</u> (作用機序解明試験に限る。)		<u>解毒方法・救命処置方法検索</u> (作用機序解明試験に限る。)
	(略)		(略)
	(削る)		<u>眼一次刺激性</u>
	(略)		(略)
	(削る)		<u>繁殖</u>
	(略)		(略)
	(削る)		<u>霊長類影響</u>
(略)		(略)	
(略)	(略)	(略)	(略)
環境動態	(略)		(略)
	<u>嫌気的土壌</u>		<u>嫌気的土壌</u>
	<u>土壌吸着</u>		(新設)
	(略)		(略)

生態毒性等	(略)	生態毒性等	(略)
	鳥類急性経口毒性		鳥類急性経口毒性
	種子残留濃度		(新設)
	(略)		(略)
※「その他製剤によって必要な試験」とは、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）表2「安定性、分解性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績」の（2）⑩に示す試験をいう。		(新設)	

附 則（令和6年9月27日）

本通知は、令和6年10月1日から適用する。