

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）新旧対照表
 （傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">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。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 農薬G L P制度の適用対象試験成績の取扱い等 （1）<u>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。</u> 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<u>日本国内の試験施設で行われたものであること。</u> ② <u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;">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（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 （略）</p> <p>3 農薬G L P制度の適用対象試験成績の取扱い等 （1）2に掲げる試験により得られた試験成績のうち、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試験成績について、<u>法第2条第3項の規定に基づき行われる登録検査の基礎となる試験成績として取り扱うものとする。</u> ① <u>日本国内に所在する試験施設で行われた試験により得られた試験成績については、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。）を受けた試験施設で行われたものであること。</u> ② <u>日本国外に所在する試験施設で行われた試験により得られた試験成績については、当該試験施設が所在する国の農薬に係るG L P制度がOECD（経済協力開発機構）のG L P制度に準拠していると認められ、かつ、当該試験施設がその所在する国の農薬に係るG L P基準に適合している旨が当該国の農薬に係るG L P基準への適合性の確認を行う権限を</u></p>

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に締結している国の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 (略)

4～8 (略)

別記様式1

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)

(略)

(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

有する政府機関又はそれと同等と認められる関係機関の発行する証明書又はこれに代わる書類により証明されている試験施設で行われたものであること。

③ 法第2条第2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に締結している国の農薬に係るG L P基準又はO E C D（経済協力開発機構）のG L P基準に準拠して実施された旨を証する試験責任者の陳述書

② (略)

4～8 (略)

別記様式1

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)

(略)

(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。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（以下「医薬品機構法」という。）：
医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長
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：「G L P 適合性調査実施要領」3(1)又は「医療機器G L P 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G L P 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。

別記様式2～別記様式4 （略）

（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

第1章 総則

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

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。

医薬品機構法：「G L P 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G L P 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、医薬品機構法、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（濃縮度等試験又は毒性等試験に限る。）に基づく場合で、濃縮度等試験又は毒性等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化学物質の分配係数試験）」、「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」のように、明記してください。

(2) 医薬品機構法に基づく場合は、実施可能なものも記載してください。

(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) 医薬品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。

別記様式2～別記様式4 （略）

（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

第1章 総則

<p>(目的)</p> <p>第1条 この基準は、農薬の登録を取得するに際し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第2項及び第6条の2第1項に基づき農林水産大臣に提出される試験成績に関する信頼の確保を図ることを目的とする。</p> <p>第2条 （略）</p> <p>第2章～第6章 （略）</p>	<p>(目的)</p> <p>第1条 この基準は、農薬の登録を取得するに際し、農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第2項に基づき農林水産大臣に提出される試験成績に関する信頼性の確保を図ることを目的とする。</p> <p>第2条 （略）</p> <p>第2章～第6章 （略）</p>
--	---

附 則

本通知は、平成24年2月2日から適用する。