

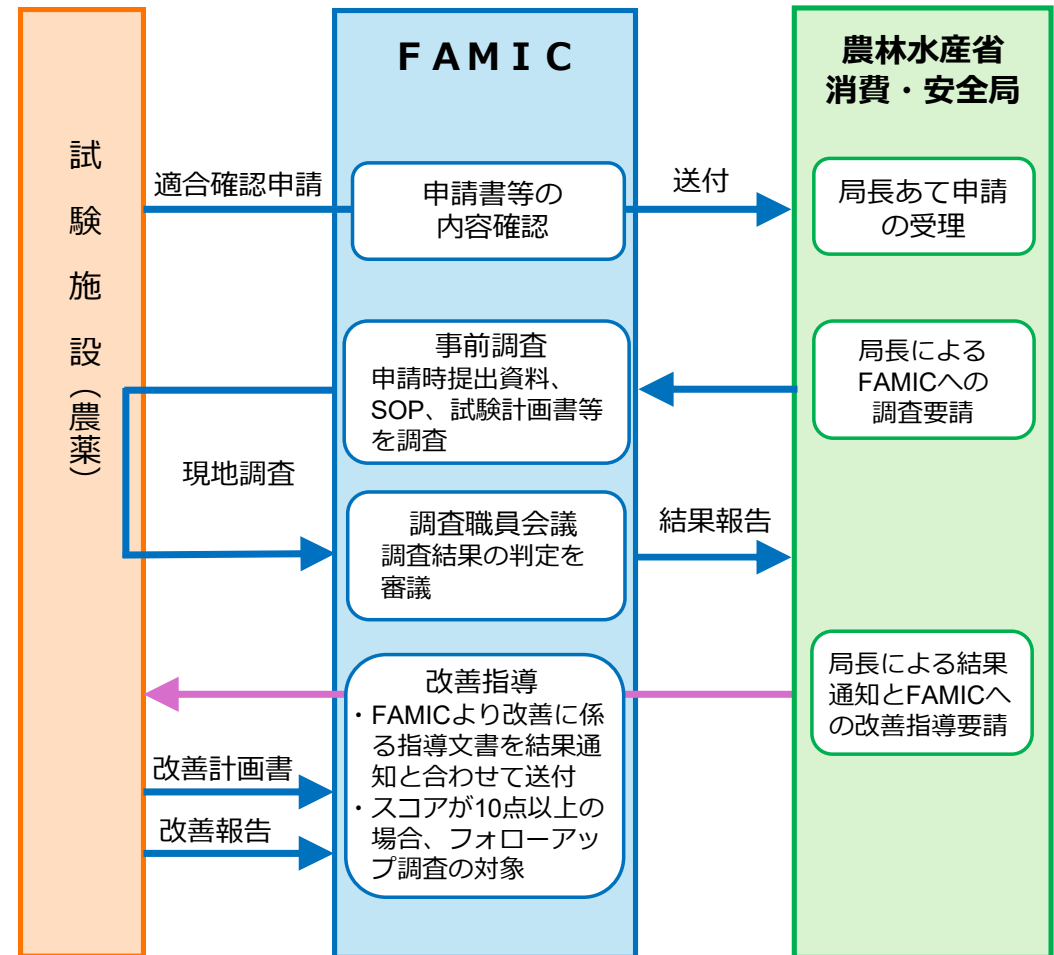
F A M I Cにおける新たなG L P調査業務 について

F A M I C 農薬検査部試験施設審査課

農薬GLPにおける試験施設に対する調査

試験施設に対する定期調査（施設調査）の流れ

- (1) 試験施設は、FAMILIC経由で農林水産省消費・安全局長あてに適合確認申請
- (2) 消費・安全局長は、FAMILICにGLP調査を要請
- (3) FAMILICは、試験施設に対してGLP調査を実施
- (4) FAMILICは、調査結果を取りまとめて消費・安全局長に報告
- (5) 消費・安全局長は、試験施設に適合確認結果を通知
- (6) FAMILICは、逸脱の状況を踏まえ、試験施設に改善指導を実施



試験施設に対する G L P 適合確認に係る変更

現在

- ・ G L P 調査主体は、農林水産省消費・安全局長
- ・ 消費・安全局長からの要請により F A M I C が G L P 調査実施
- ・ 試験施設の G L P 調査に係る費用は、F A M I C の運営費交付金より支出



変更

- ・ G L P 調査主体は、F A M I C 理事長
- ・ 適合確認申請から結果通知まで F A M I C で完結
- ・ 試験施設の G L P 調査に係る費用は、試験施設からの調査手数料を基に実施

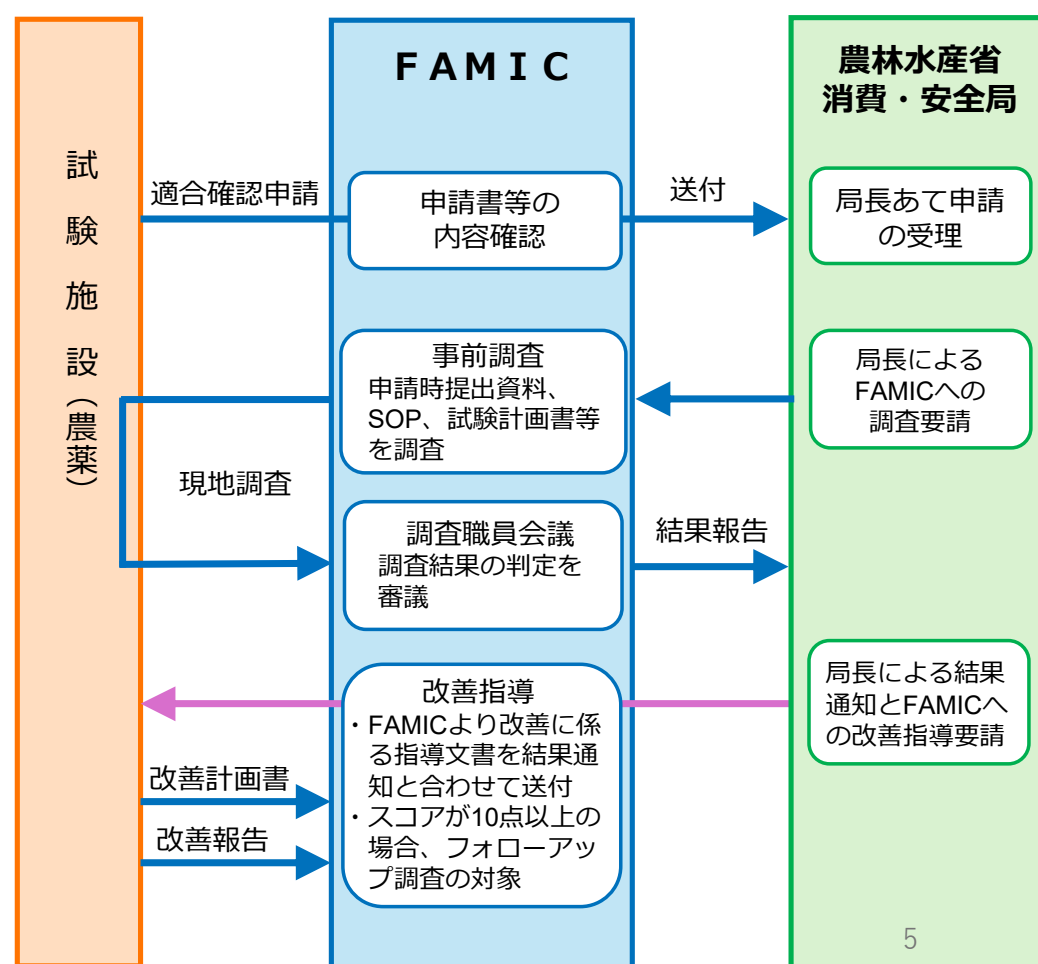
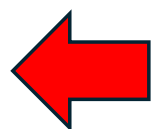
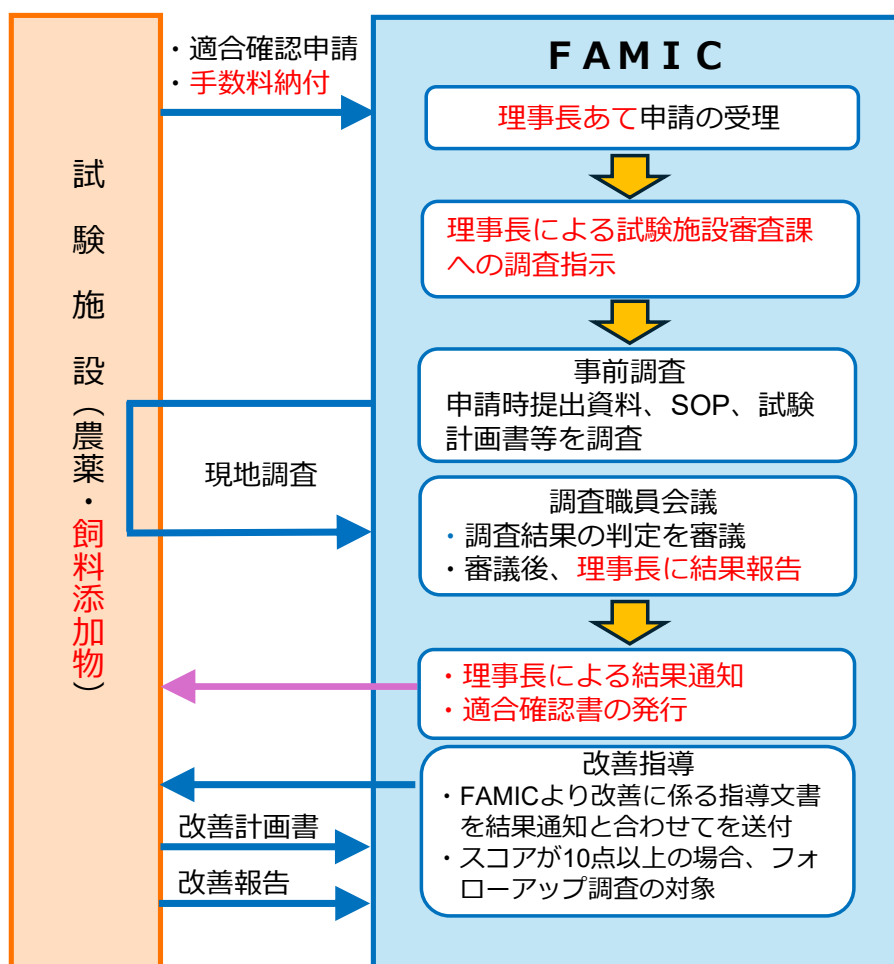
飼料添加物を含めたF A M I Cでの新たなG L P 調査体制

- (1) G L P 調査の主体がF A M I C理事長に変更になることに伴い、試験施設に対するG L P 調査は、飼料添加物を加えた**農薬・飼料添加物G L P 調査**として実施
- (2) G L P 適合確認後は、**農薬・飼料添加物G L P 適合試験施設**として両方に係るG L P 試験を受託・実施可能
- (3) 適用する**G L P 基準**は、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（平成30年農林水産省令第76号）（**農薬G L P 省令**）**第5条～第19条**
 - * 飼料添加物においては別途局長通知において上記基準を準用
- (4) **G L P 適合確認の調査**は、別途、農林水産省で定める通知に規定された調査方法に基づき実施

施設調査の適合確認における業務変更

－令和10年4月1日以降－（農薬・飼料添加物G L P）

－現 行－（農薬G L P）



施設調査のG L P 適合確認申請において変わることに

令和10年 3 月31日以前

4215号農薬G L P 局長通知に基づく適合確認申請

- ・消費・安全局長あて申請
- ・旧試験分野での申請
- ・消費・安全局長による適合確認結果通知

令和10年 4 月 1 日以降

新たなG L Pに係るF A M I C 理事長通知に基づく適合確認申請（新適合確認申請）

- ・F A M I C 理事長あて申請
- ・手数料納付
- ・新試験分野での申請
- ・F A M I C 理事長による適合確認結果通知及び農薬・飼料添加物G L P 適合確認書の発行

新適合確認申請の対象

1. 前回の現地での施設調査の時期が令和 7 年 6 月以降の試験施設
2. なお、前回の現地での施設調査の時期が令和 7 年 4 月及び5 月の試験施設であっても、
新適合確認申請を行うことは可能（その場合、申請前に要相談）

農薬での試験分野中の試験項目について見直し

試験の実態及び試験操作を考慮し、下記試験については、以下のとおり分野を変更

	令和10年3月31日までの適合確認申請	令和10年4月1日以降の適合確認申請
試験項目	試験分野	
圃場における農薬使用者暴露	毒性	残留
種子残留濃度	生態毒性等	
花粉・花蜜残留		

改正消費・安全局長通知の下での飼料添加物に係る G L P 試験の考え方

農薬 G L P、飼料添加物 G L P 共に改正消費・安全局長通知を令和8年11月1日（予定）に公布

両 G L P において改正消費・安全局長通知を令和10年4月1日に施行

- 
- ・試験開始日が改正局長通知**公布日以降**であれば、農薬 G L P 省令第 5 条～19 条を踏まえた飼料添加物 G L P 局長通知に基づき試験を行うことができる。
 - ・その場合、当該試験は、**令和10年4月以降の適合確認申請**に基づく調査対象。
 - ・なお、令和10年3月31日までに旧局長通知に基づき消費・安全局長により F A M I C に飼料添加物 G L P 調査の指示があった場合には、**従前の調査方法**に基づく。

令和10年4月1日以降の適合確認申請に基づく 施設調査における飼料添加物試験の試験と試験分野

GLP対象試験

単回投与毒性試験、反復投与毒性試験（短期）、反復投与毒性試験（長期）、世代繁殖試験、発生毒性試験、発がん性試験、変異原性試験、その他の試験（局所毒性，吸入毒性等）、対象家畜等を用いた飼養試験、対象家畜等を用いた残留試験

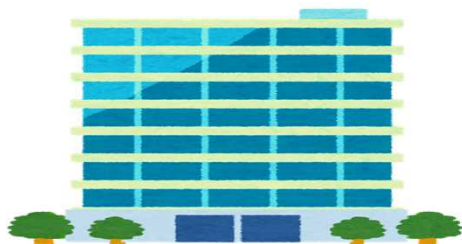


今後、農薬GLPの試験分野を踏まえ、以下に分類（予定）

- | | |
|-------------|---|
| 毒性 | ：単回投与毒性試験、反復投与毒性試験（短期）、反復投与毒性試験（長期）、世代繁殖試験、発生毒性試験、発がん性試験、その他の試験（局所毒性，吸入毒性等） |
| 遺伝毒性 | ：変異原性試験 |
| 残留 | ：対象家畜等を用いた飼養試験、対象家畜等を用いた残留試験 |

施設調査の適合確認（試験分野）の例

試験施設 A



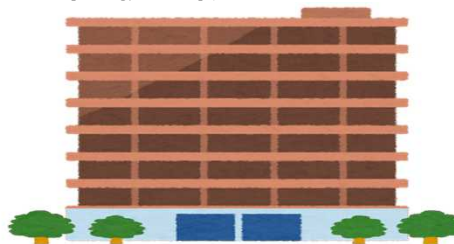
試験分野：生態毒性等、
残留

前回調査以降の試験

- ・作物残留試験
- ・花粉花蜜試験
- ・飼養試験（飼料添加物）

試験分野：残留

試験施設 B



試験分野：残留、毒性、
生態毒性等

前回調査以降の試験

- ・作物残留試験
- ・農薬使用者暴露
- ・種子残留濃度

試験分野：残留

試験施設 C



試験分野：残留

前回調査以降の試験

- ・家畜残留試験
- ・農薬使用者暴露
- ・種子残留濃度
- ・飼養試験（飼料添加物）

試験分野：残留

前回の農薬
GLP 適合確
認試験分野

令和10年 4 月
以降の申請で
記載する試験
分野

令和10年4月1日以降の申請に係る手数料

令和10年4月1日以降のG L P適合確認申請では、申請時に手数料を徴収。

試験分野数に応じて、手数料額を設定。

	1～2分野	3～4分野	5分野以上
定期調査 (3年毎の調査)	約60万円	約75万円	約100万円
新規調査 ・新たな試験施設 ・統合等新組織 ・前回調査から3年以上経過した施設	約80万円	約95万円	約115万円
分野追加	約30万円	約40万円	約55万円
フォローアップ調査	約30万円		

定期の G L P 施設調査の結果について



現 状：適合確認結果通知

○第○○○号
令和○年○月○日

○○試験施設
取締役社長 殿

農林水産省消費・安全局長

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（結果通知）

令和○年○月○日付けで申請のあったこの
ことについては、調査を行った結果、下記の
とおりその適合性を確認しましたので、「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」（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6の（2）に基づき通知します。

記

1. 試験施設の名称
○○試験施設
2. 試験施設の所在地
○○県○○市○○町
○○室：○○県○○市○○町
3. 適合確認した試験分野
物理的・化学的性状
毒性
遺伝毒性



令和10年4月以降の申請：適合確認結果通知（案）と適合書（案）

イメージ例

○第○○○号
令和○年○月○日

○○試験施設
取締役社長 殿

農林水産消費安全技術センター理事長

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
める基準及び○○（飼料添加物GLP基準の通
知名）第○条に適合していることの確認につ
いて（結果通知）

令和○年○月○日付けで申請のあったこの
ことについては、調査を行った結果、下記の
とおりその適合性を確認しましたので、
「**F A M I C が新たに定める通知**」（令和○
年○月○日付け通知）の○に基づき通知しま
す。

記

1. 試験施設の名称
○○試験施設
2. 試験施設の所在地
○○県○○市○○町
○○室：○○県○○市○○町
3. 適合確認した試験分野
物理的・化学的性状
毒性
遺伝毒性

イメージ例

○ Shougi No.○○,
Month Day, Year

FAMIC

農薬・飼料添加物 G L P 適合確認書

Certificate of GLP compliance (Pesticides and feed additives)

試験施設名：○○
Test Facility:○○

住所：○○
Address：○○

適合を確認した試験分野（Area(s) of Expertise）：

- ・物理的・化学的性状（Physical-chemical testing）、
- ・毒性（Toxicity testing）、
- ・遺伝毒性（Mutagenicity testing）

ここに試験施設が「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」（平成30年農林水産省令第76号）及び「○○（飼
料添加物GLP基準）」（○○）を実施する資格を有することを証明す
る。

It is hereby certified that the test facility is eligible to carry out
studies in compliance with 「Ministerial Ordinance on Good
Laboratory Practice for Agricultural Chemicals」 (Ministerial
Ordinance of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No. 76
of November 30, 2018) and 「○○」 (○○)

有効期限：本発行から3年
Expiration date: 3 years from the date of issue

独立行政法人農林水産消費安全技術センター理事長
The President of Incorporated Administrative Agency
Food and Agricultural Materials Inspection Center

署名

今後の予定

令和9年4月1日：FAMIC理事長通知（GLP適合確認申請等）公布
適合確認申請に係る手数料額公表

令和9年4～5月：FAMIC理事長通知を踏まえた適合確認申請等説明会開催

令和10年4月1日：FAMIC理事長通知施行
新制度での理事長あてのGLP適合確認申請受付及び手数料納付開始