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）

（最終改正：令和８年 11 月１日）

１　目的

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第３条第２項、第７条第１項及び第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。）に基づく農薬の登録の申請、変更登録の申請及び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（平成 30 年農林水産省令第 76 号。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ＧＬＰ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、国際的枠組みに基づく農薬ＧＬＰ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。

２　特定試験成績に係る試験が農薬ＧＬＰ基準に適合していることの判断

（１）特定試験成績に係る試験が農薬ＧＬＰ基準に適合していることの判断は、経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則（以下単に「ＧＬＰ原則」という。）に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関が、我が国の試験施設が３に定めるそれぞれの試験分野においてＧＬＰ原則の遵守を含む農薬ＧＬＰ基準に適合して当該試験を実施しているか否かを確認すること（以下「試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認」という。）により行うものとする。

（２）ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている国若しくは地域の政府機関又はこれに代わる機関により、当該国又は地域におけるＧＬＰ原則に基づく基準への適合が確認された試験施設（当該国又は地域に所在するものに限る。）が、その適合が確認された試験分野において当該基準に従って試験を実施した場合は、当該試験は農薬ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。

（３）我が国との間で取決めを締結している国若しくは地域の政府機関又はこれに代わる機関により、当該国又は地域における当該取決めに係る基準（ＧＬＰ原則と同一又はそれに準じるものによる基準に限る。）への適合が確認された試験施設（当該国又は地域に所在するものに限る。）が、その適合が確認された試験分野において当該基準に従って試験を実施した場合は、当該試験は農薬ＧＬＰ基準に適合しているものとみなす。

３　特定試験成績の試験項目及び試験分野

試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認は、別紙の試験項目及び試験分野について行うものとする。

４　試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認に関する調査の種類及び頻度

試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認は、試験施設から提出された資料の調査及び試験施設の実地調査により、試験分野ごとに３年に１回の頻度で行うものとする。

５　試験施設の資料による調査

４に定める試験施設から提出された資料による調査の項目は以下のとおりとする。

①　試験施設の概要（設立沿革、組織及び人員構成、敷地面積及び建物面積、建物配置図及び建物内配置図並びに設備の種類及び内容）

②　特定試験成績の実施能力及び過去３年間における特定試験成績の実績（概要）

③　標準操作手順書の構成及び項目

④　運営管理者、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履歴及び研究歴（所属する学会及び学術団体名を含む。）

⑤　①から④までのほか、調査に際して特に必要と認める項目

６　試験施設の実地調査

（１）４に定める試験施設の実地調査の項目は以下のとおりとする。

①　試験施設の全般的な運営状況

②　試験施設の巡察、設備機器の整備状況

③　作業状況

④　試験計画書、標準操作手順書、最終報告書等の整備状況

⑤　信頼性保証部門の活動状況

⑥　生データ、標本等の保管状況等

⑦　調査対象試験に係る生データ、標本、最終報告書等

（２）なお、調査に当たって必要と認められる場合には、被験物質等のサンプル、標本、生データ、その他必要な資料についても調査対象とすることができる。

7　試験施設に関する調査結果

（1）２（1）の政府機関又はこれに代わる機関（以下「調査実施者」という。）は、５及び６の調査に当たっては、以下の項目について記録し、10 年間保存するものとする。

①　調査実施者

②　調査対象試験施設

③　実施期間

④　調査目的

⑤　試験施設の概要

⑥　調査対象とした試験分野

⑦　調査に立ち会った試験施設の職員の氏名及び所属

⑧　試験施設及び試験の農薬ＧＬＰ基準への適合性

⑨　総合評価

⑩　その他の事項

（2）調査実施者は、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認において、当該試験施設が特定試験成績に係る試験の実施に際し農薬ＧＬＰ基準に適合していない旨の評価を行おうとするときは、当該評価の原因となる事実（農薬ＧＬＰ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当該試験施設に示し、相当の期間を指定して当該評価に対する弁明の機会を設けるものとする。

（3）調査実施者は、毎年、前年中に実施した調査の結果を農林水産省消費・安全局長（以下「消費・安全局長」という。）に報告するものとする。なお、調査の結果、農薬ＧＬＰ基準に適合していないことが明らかになった場合には、遅滞なく消費・安全局長にそのことを報告するものとする。また、当該年に以下の事象が生じた場合は、前年中に実施した調査結果の報告に併せて報告するものとする。

①　試験施設の名称及び所在地の変更

②　農薬ＧＬＰ試験に係る業務の廃止

8　その他

消費・安全局長は、国又は地域の政府機関等から、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認を受けた試験施設に対する当該適合性の照会があった場合その他の必要な場合には、ＧＬＰ原則に係る国際的枠組みに基づく相互査察を受けている我が国の政府機関又はこれに代わる機関に対し、試験施設の農薬ＧＬＰ適合確認に関する調査を依頼することができるものとする。

附 則（平成 30 年 12 月 1 日）

1　本通知は、平成 30 年 12 月 1 日から適用する。ただし、以下に掲げる試験成績には、適用しない。

（1）昭和 59 年 9 月 30 日以前に開始された急性経口毒性試験成績、急性経皮毒性試験成績、急性吸入毒性試験成績、皮膚刺激性試験成績、眼刺激性試験成績、皮膚感作性試験成績、急性遅発性神経毒性試験成績、90 日間反復経口投与毒性試験成績、21 日間反復経皮投与毒性試験成績、90 日間反復吸入毒性試験成績、28 日間反復経口投与遅発性神経毒性試験成績、1 年間反復経口投与毒性試験成績、発がん性試験成績、繁殖毒性試験成績、催奇形性試験成績及び変異原性に関する試験成績

（2）平成 9 年 8 月 28 日以前に開始された微生物農薬のヒトに対する安全性試験成績

（3）平成 11 年 9 月 30 日以前に開始された有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験成績（色調、形状及び臭気に関する試験成績、生物濃縮性試験成績を除く。）

（4）平成 13 年 1 月 31 日以前に開始された急性神経毒性試験成績、反復経口投与神経毒性試験成績、解毒方法又は救命処置方法に関する試験成績、動物代謝に関する試験成績、植物代謝に関する試験成績、土壌中動態に関する試験成績、水中動態に関する試験成績、魚類急性毒性試験成績、ミジンコ類急性遊泳阻害試験成績、ミジンコ類繁殖試験成績及び藻類生長阻害試験成績

（5）平成 15 年 1 月 9 日以前に開始された農薬原体の組成分析及び農薬原体中のダイオキシン類の分析

（6）平成 17 年 3 月 31 日以前に開始された魚類（ふ化仔魚）急性毒性試験成績、ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害試験成績、魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響試験成績、ヌマエビ・ヌカエビ急性毒性試験成績、ヨコエビ急性毒性試験成績及びユスリカ幼虫急性遊泳阻害試験成績

（7）平成 19 年 10 月 1 日以前に開始された生物濃縮性試験成績

（8）平成 23 年 3 月 31 日以前に開始された作物残留試験成績

（9）平成 26 年 11 月 13 日以前に開始された家畜への残留性に関する試験成績

(10) 平成 29 年 3 月 31 日以前に開始された毒性試験に用いた農薬原体の組成分析、添加物及び不純物の毒性試験成績及び農薬原体の分析法

2　「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。以下「旧通知」という。）は廃止する。

3　本通知の適用日前にされた旧通知の 4 に基づく適合確認の申請であって、旧通知の 7（2）による適合確認の結果の通知が行われていないものについての適合確認の手続については、なお従前の例による。

４　農薬ＧＬＰ省令附則第２項の規定により農薬ＧＬＰ省令第５条から第 19 条までに定める基準によらないことができるものとされた試験成績であって、旧通知において農薬ＧＬＰ基準の適用対象とされていた試験成績（１（１）から（10）までに掲げる試験成績以外の試験成績をいう。）については、旧通知（別添の基準を含む。）の規定は、なお効力を有するものとする。

附 則（令和元年６月 28 日）

１　本通知は、令和元年７月１日から適用する。

２　前項の規定にかかわらず、別紙中物理的化学的性状分野のうち製剤の物理的化学的性状に係る試験項目、毒性分野のうち経皮吸収及び圃場における農薬使用者暴露の試験項目並びに生態毒性等分野のうち藻類・シアノバクテリア生長阻害、コウキクサ類生長阻害、鳥類急性経口毒性、ミツバチ成虫単回接触毒性、ミツバチ成虫単回経口毒性、ミツバチ成虫反復経口毒性、ミツバチ幼虫経口毒性及び花粉･花蜜残留の試験項目に係る改正規定については、令和２年４月１日から適用する。ただし、令和２年３月 31 日以前においても、当該試験項目に係る適合確認等について改正後の通知の規定の適用を妨げない。

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。

附 則（令和８年 11 月１日）

１．本通知は、令和 10 年４月１日から施行する。

２．令和 10 年３月 31 日以前になされた「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)」に基づく適合確認に係る申請についての処分については、なお従前の例による。

別紙

分野	試験項目
原体組成等	農薬原体の組成分析
	農薬原体の分析法
物理的化学的性状	融点
	沸点
	密度
	蒸気圧
	スペクトル
	水溶解度
	有機溶媒への溶解度
	n-オクタノール/水分配係数
	加水分解性
	水中光分解性
	解離定数
	熱安定性
	粉末度
	粒度
	原液安定性
	希釈液安定性又は水和性
	水溶解性又は水溶性
	懸垂性
	経時安定性
	その他製剤によって必要な試験※
毒性	急性経口毒性
	急性経皮毒性
	急性吸入毒性
	皮膚刺激性
	眼刺激性
	皮膚感作性
	急性神経毒性
	急性遅発性神経毒性
	90 日間反復経口投与毒性
	21/28 日間反復経皮投与毒性
	90 日間反復経皮投与毒性

分野	試験項目
毒性	28 日間反復吸入毒性
	90 日間反復吸入毒性
	反復経口投与神経毒性
	28 日間反復投与遅発性神経毒性
	慢性毒性
	発がん性
	慢性毒性／発がん性併合
	繁殖毒性
	発生毒性
	発達神経毒性
	解毒方法・救命処置方法（作用機序解明試験に限る。）
	経皮吸収
	動物代謝
	単回経口投与
	単回経皮投与
	単回経気道投与
	単回静脈内投与
	細胞培養
	反復投与
	ウイルス発がん性
	免疫不全誘起
	病理組織標本作製
遺伝毒性	復帰突然変異
	染色体異常
	小核
	遺伝子突然変異又は DNA 損傷
残留	植物代謝
	作物残留
	作物残留の分析法
	加工調理
	家畜代謝
	畜産物（家畜）残留
	家畜残留の分析法

分野	試験項目
残留	保存安定性
	ほ場における農薬使用者暴露
	種子残留濃度
	花粉・花蜜残留
環境動態	好気的湛水土壌
	好気的土壌
	嫌気的土壌
	土壌吸着
	加水分解
	水中光分解
	生物濃縮性
生態毒性等	魚類急性毒性
	ミジンコ類急性遊泳阻害
	ミジンコ類（成体）急性遊泳阻害
	ミジンコ類繁殖
	魚類急性毒性・ミジンコ類急性遊泳阻害共存有機物質影響
	ヌマエビ・ヌカエビ・ヨコエビ急性毒性
	ユスリカ幼虫急性遊泳阻害
	藻類・シアノバクテリア生長阻害
	コウキクサ類生長阻害
	鳥類急性経口毒性
	ミツバチ成虫単回接触毒性
	ミツバチ成虫単回経口毒性
	ミツバチ成虫反復経口毒性
	ミツバチ幼虫経口毒性

※「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）⑪に示す試験をいう。